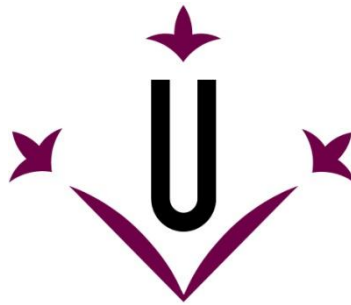


Universitat de Lleida



***“EFECTIVITAT DEL TRACTAMENT DE LA DISFUNCIO ERÈCTIL MITJANÇANT LES
ONES DE XOC EXTRACORPÒRIES DE BAIXA INTENSITAT PER MILLORAR LA
FUNCIO ERÈCTIL I LA QUALITAT DE VIDA”***

-Projecte d'investigació-

***“EFFECTIVENESS OF LOW INTENSITY EXTRACORPORAL SHOCKWAVE TREATMENT
TO ERECTILE DYSFUNCTION TO IMPROVE ERECTILE FUNCTION AND QUALITY OF
LIFE”***

-Investigation project-

Per: Anna Maria Salmons Hernández

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Grau en Fisioteràpia

Tutoritzat per: Patrick Pons Camps

Treball final de Grau

Curs acadèmic 2015-2016

ÍNDEX

CONTINGUT

ÍNDEX.....	2
LLISTAT DE TAULES.....	4
LLISTAT D'ABREVIACIONS.....	5
RESUM	7
ABSTRACT	8
1. INTRODUCCIÓ	9
1.1 EPIDEMIOLOGIA.....	9
1.2 L'APARELL REPRODUCTOR MASCULÍ	10
1.2.1 ANATOMIA	10
1.3 L'ERECCIÓ.....	15
1.3.1 L'HEMODINÀMICA	15
1.3.2 LA FISIOLOGIA	17
1.4 LA DISFUNCIÓ ERÈCTIL	18
1.5 LES ONES DE XOC EXTRACORÒRIES DE BAIXA INTENSITAT.....	21
1.6 JUSTIFICACIÓ	22
2. HIPOTESIS.....	23
3. OBJECTIUS	23
3.1 OBJECTIU GENERAL.....	23
3.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS.....	23
4. METODOLOGIA.....	24
4.2.1 CRITERIS D'INCLUSIÓ.....	27
4.2.2 CRITERIS D'EXCLUSIÓ	27
4.3.1 VARIABLE INDEPENDENT.....	28
4.3.2 VARIABLES DEPENDENTS.....	28
4.4 RECOLLIDA DE DADES.....	29

4.5 GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT	30
4.6 ANÀLISIS ESTADÍSTIC.....	31
4.7 PLA D'INTERVENCIÓ	31
5. CALENDARI PREVIST	35
6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS.....	38
7. PROBLEMES ÈTICS.....	38
8. ORGANITZACIÓ.....	39
9. PRESSUPOST.....	40
11. ANNEXES.....	46
11.1 ANNEX 1. Índex Internacional de Funció Erètil (IIEF)	46
11.2 ANNEX 2. Qüestionari de salut sexual per homes (SHIM)	48
11.3 ANNEX 3. QÜESTIONARI SEAR	49
11.4 ANNEX 4. QÜESTIONARI D'AUTOESTIMA ROSENBERG	50
11.5 ANNEX 5. CONSENTIMENT INFORMAT	51
11.6 ANNEX 6. FULL DE CONFIDENCIALITAT.....	53
11.7 ANNEX 7. RECOLLIDA DE DADES (per als reclutadors).....	54

LLISTAT DE TAULES

Il·lustració 1. Aparell reproductor masculí.....	10
Il·lustració 2. L'aparell reproductor masculí.....	13
Il·lustració 3. Estructura interna del penis	14
Il·lustració 4. El penis.....	15
Il·lustració 5. Vasos i nervis del penis	16
Il·lustració 6. RENOVA.....	22
Il·lustració 7. Organització de l'estudi.....	24
Il·lustració 8. Calendari previst any 2017	35
Il·lustració 9. Calendari previst any 2018	36
Il·lustració 10. Calendari previst any 2019.....	37
Il·lustració 11. Índex Internacional de Funció Erètil	46
Il·lustració 12. Índex Internacional de Funció Erètil	47
Il·lustració 13. Qüestionari de Salut Sexual per a Homes	48
Il·lustració 14. Qüestionari Self-Esteem And Relationship	49
Il·lustració 15. Qüestionari Autoestima Rosenberg	50

LLISTAT D'ABREVIACIONS

SHIM ~ Salut Sexual per Homes

IIEF-5 ~ Índex Internacional de la Funcionalitat Erètil

LISWT ~ Low Intensity Shock Wave Treatment

PDE5 ~ Fosfodiesterasa-5

Mm ~ Mil·límetres

mJ ~ MiliJoules

DE ~ Disfunció erètil

RS ~ Revisió sistemàtica

MMAS ~ Massachusetts Male Aging Study

EDEM ~ Epidemiología de la Disfunción Erétil Masculina

°C ~ Graus Celsius

Hg ~ Mercuri

ATP ~ Adenosina trifosfat

Ca ~ Calci

DNA ~ Desoxiribonucleic acid

GnRH ~ Hormona alliberadora de gonadotropina

LH ~ Hormona luteïnitzant

FSH ~ Hormona fol·liculoestimulant

GMP ~ Guanosina monofosfat

AMP ~ Adenosina monofosfat

Et al ~ I altres

OMS ~ Organització Mundial de Salut

IDESCAT ~ Institut d'estadística de Catalunya

Mg ~ Mil·ligrams

SEAR ~ Self-Esteem And Relationship

SPSS ~ Statistical Package for the Social Sciences

CEIC ~ Comitè Ètic d'Investigació Clínica

AVD ~ Activitats de la vida diària

ECA ~ Estudi Clínic Aleatoritzat

DHT ~ Dihidrotestosterona

RESUM

PREGUNTA D'INVESTIGACIÓ: És efectiu el tractament mitjançant ones de xoc de baixa intensitat per tractar la disfunció erètil? En cas d'aconseguir una millora de la funcionalitat, es veurà beneficiada la seva qualitat de vida?

OBJECTIUS: Provar l'efectivitat de les ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat en adults que pateixen de disfunció erètil. Alhora valorar si aquesta millora en la funcionalitat resultarà beneficiosa pel que fa a la qualitat de vida afectada per aquesta alteració. Tot això permetrà, posteriorment, avaluar la millora d'autoestima i relacions personals, i comparar la qualitat de vida en relació a la funcionalitat erètil.

METODOLOGIA: Assaig clínic aleatoritzat de doble cec, controlat i de caire experimental que recull un total de 394 subjectes d'entre 25 i 70 anys diagnosticats amb disfunció erètil segons els qüestionaris SHIM i IIEF-5. L'estudi es realitzarà entre el 2017 i 2019 i els subjectes seran assignats de manera aleatòria en 2 grups: experimental i control. El grup control, 197 subjectes, rebrà un tractament farmacològic basat en PDE-5 juntament amb ones de xoc amb una freqüència similar a zero, en canvi el grup experimental, 197 subjectes, rebrà el tractament farmacològic juntament amb 4 sessions en un mes d'ones de xoc de baixa intensitat (5000 dispars a 0'09mJ/mm²). Les dades referents a la funcionalitat erètil i la qualitat de vida seran recollides abans de realitzar el tractament, dos setmanes després de l'última sessió i un any després d'aquesta.

PARAULES CLAU: Impotència, disfunció erètil, impotència sexual, ones de xoc, baixa intensitat, qualitat de vida, nivell de vida.

ABSTRACT

QUESTION: Does Low Intensity Extracorporeal Shockwave Treatment (LISWT) decrease erectile dysfunction problems? In this case, does it help improving quality of life?

OBJECTIVES: Prove the effectiveness of LISWT in adult patients with erectile dysfunction. Meanwhile check if this improvement helps to enhance the quality of life affected due to this pathological condition. All of this will allow, in a future, to assess the improvement of self-esteem and to compare the quality of life in relation with erectile function.

METHODOLOGY: Double blinded experimental randomized controlled clinical trial that collects data from 394 people between 25 and 70 years old and are diagnosed with erectile dysfunction according to questionnaires like SHIM (Sexual Health Inventory for Men) and IIEF-5 (International Index of Erectile Function). The study will be between 2017 and 2019 and the subjects will be divided into two groups: control and experimental. The Control group, 197 people, will receive a pharmacological treatment based in PDE5 (Phosphodiesterase inhibitory) plus LISWT with no frequency, otherwise, experimental group, 197 people, will be under pharmacological treatment plus 4 sessions a month of LISWT (5000 shots of 0'09mJ/mm²) Data related with quality of life and erectile function will be carried out before the beginning of the treatment, two weeks after the last session and one year after this second questionnaire.

KEY WORDS: Impotence, erectile dysfunction, sexual impotence, shockwaves, low intensity, quality of life, standard of living.

1. INTRODUCCIÓ

La disfunció erètil (DE) es defineix com la incapacitat permanent per tal d'iniciar o mantenir una erecció suficient i permetre una relació sexual satisfactòria (1).

Malgrat que aquest trastorn és de caire benigne, pot arribar a afectar negativament la salut psicosocial i física, tenint una forta repercussió en la qualitat de vida d'aquells qui la pateixen i el seu entorn (2).

L'erecció consisteix en una relaxació del múscul llis trabecular, dilatació arterial i l'activació del mecanisme venooclusiu dels cossos cavernosos. A més, que aquesta esdevingui un fenomen de caire neurovascular que és sotmès al control hormonal, fa que els seus factors de risc es relacionin amb els típics en patologies cardiovasculars (2).

Entre aquests factors s'inclouen; la falta d'exercici, el tabaquisme, l'obesitat, hipercolesterolèmia i el síndrome metabòlic. A més a més, es pot arribar a considerar que la diabetis mellitus, l'existència de depressió i símptomes del tracte urinari inferior influeixen negativament en l'aparició d'una bona erecció (1,2).

1.1 EPIDEMIOLOGIA

Actualment, i segons estudis recents sobre la DE, es sap que els índexs de prevalença i incidència d'aquesta incapacitat són força elevades arreu del món (2).

Així, i d'acord el Massachusetts Male Aging Study, s'ha arribat a concloure que el 52% dels homes d'entre 40 i 70 anys de Boston pateixen DE. A més, segons l'estudi de Colònia es determina que els homes d'edat compresa entre els 30 i 80 anys és del 19'2% (augmentant significativament en funció de l'edat del 2'3% al 53'4%) (2).

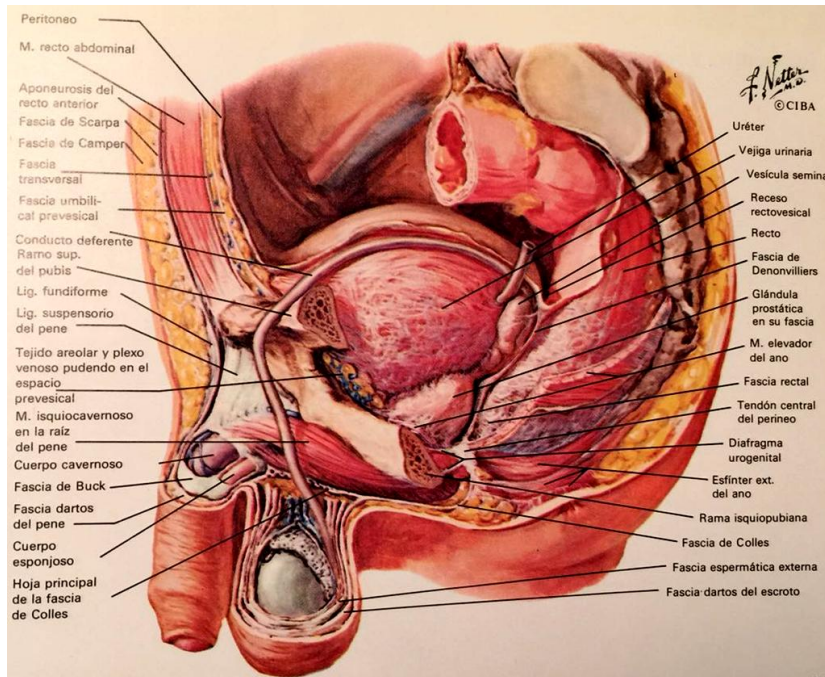
A l'estat espanyol, i malgrat no existir bibliografia recent, es confirma la importància del problema gràcies a l'estudi "Epidemiología de la Disfunción Erétil Masculina" realitzat entre els anys 1998-1999 manifestant doncs la prevalença de DE del 12'1% de la població masculina estatal en homes entre els 25 i 70 anys (3).

No obstant això, val a dir que en comparació al MMAS, a Espanya i gràcies l'EDEM podem arribar a concloure que aquesta problemàtica masculina és notablement inferior envers la població de Boston – salvant les distàncies per la temporalitat dels estudis (2,3).

1.2 L'APARELL REPRODUCTOR MASCULÍ

1.2.1 ANATOMIA

L'aparell reproductor masculí està format pels testicles, un sistema de conductes (epidídim, conductes deferents, conductes ejaculadors i uretra), glàndules sexuals accessòries (vesícules seminals, pròstata, glàndules bulbouretrals) i vies de sostén estructural com són l'escrot i el penis (4,5).



Il·lustració 1. Aparell reproductor masculí (9).

Aquest aparell té com a principals funcions (4):

- ~ Testicles: Produir els espermatozoides i l'hormona sexual testosterona.
- ~ Conductes: Transportar, emmagatzemar i contribuir a la maduració dels espermatozoides.
- ~ Glàndules sexuals accessòries: Secretar la major part de la porció líquida del semen.
- ~ Penis: Servir de via per la qual el semen ejaculat és transportat i d'excreció d'orina (tot això gràcies al fet que la uretra el travessa).

L'aparell reproductor masculí es divideix en les següents parts (5).

Òrgans genitals externs	Testicles Escrot Penis
Òrgans genitals interns	Conductes deferents Vesícules seminals Conductes ejaculadors
Glàndules genitals accessòries	Pròstata Glàndules bulbouretrals

Taula 1. Òrgans sexuals masculins

L'escrot és la cavitat que recull els testicles, es situa de manera posteroinferior en relació al penis i inferior en relació a la sínfisi púbica. És compost per pell laxa (rugosa i de color més fosc), una fàscia superficial i múscul llis (múscul dartos) (4,5).

Internament disposa d'un tàbic que separa l'estructura en dues cavitats, una per a cada testicle. Associat a cada cavitat, es troba el múscul cremàster que és una petita banda de múscul estriat esquelètic que continua al múscul oblic intern de l'abdomen (4).

Cada cavitat es troba fora de l'estructura pelviana per tal d'aportar una temperatura òptima als espermatozoides (entre 2 i 3°C inferior a la temperatura corporal), d'aquesta manera, quan fa fred els músculs esquelètics (dartos) es contrauen per tal d'eleva els testicles (apropant-los a la cavitat pelviana i augmentant la temperatura), en canvi, en situacions caloroses, els músculs es relaxen i descendeixen els testicles, augmentant la superfície exposada a l'aire (4,5).

A més a més, l'excitació sexual, una baixa temperatura i l'amenaça d'una possible lesió generen l'impuls de contracció dels músculs dartos i cremàster (6).

Els testicles són dues glàndules de forma ovalada que es localitzen un a cada costat del penis. Tenen una llargària de 5 centímetres aproximadament i 2'5 centímetres de diàmetre, arribant a pesar de 10 a 15 grams trobant-se suspesos dins l'escrot gràcies el cordó espermàtic (5,6).

Els testicles es troben coberts per una càpsula fibrosa blanca densa que s'invagina i divideix cada testicle en compartiments interns anomenats lòbuls, contenint entre un i tres túbuls seminífers enrotllats per produir espermatozoides (5).

Aquesta càpsula està formada per tres capes (7,10):

- ~ Túnica vascular. És el teixit conjuntiu lax amb vasos sanguinis.
- ~ Túnica albugínia. Formada per teixit conjuntiu.
- ~ Túnica vaginal. Derivada del peritoneu, també envolta l'epidídim.

Els testicles produeixen les cèl·lules germinals masculines – espermatozoides – i les hormones sexuals masculines o andrògens –testosterona, l'androsterona i l'androstenediona – (4,5).

A l'interior de cada testicle, els espermatozoides es formen dins de varis túbuls seminífers que s'uneixen per tal de formar una xarxa de canals anomenada “rete testis” que s'uneix a l'epidídim mitjançant petits conductes (5).

Els túbuls seminífers contenen dos tipus de cèl·lules –espermatoquèiques i de Sertoli – encarregades de formar espermatozoides i; mantenir, protegir i nodrir les cèl·lules per l'espermatoquèesi, respectivament (4,5).

L'epidídim és l'òrgan que té forma de coma d'uns 4 centímetres de longitud que s'estén al llarg del marge posterolateral i superior del testicle. Cada epidídim està compost pel conducte de l'epidídim enrotllat. Funcionalment, aquest conducte és l'indret on maduren els espermatozoides i també el magatzem d'espermatozoides que ajuden a expulsar-los fins al conducte deferent durant la relació sexual gràcies a les contraccions peristàltiques del múscul llis (5).

El conduccle deferent es troba a l'extrem distal de l'epidídim, on el conducte d'aquest està menys enrotllat i el seu diàmetre augmenta. Aquest conducte, el deferent, ascendeix al llarg del marge posterior de l'epidídim i penetra al conducte inguinal. Seguidament, aquest arriba a la cavitat pelviana, on gira sobre la cara lateral i descendeix sobre la superfície posterior de la bufeta (4,6).

El conducte deferent és un dels conductes que uneix l'epidídim amb el conducte ejaculador, a més a més, aquest és l'indret on els espermatozoides romanen durant períodes de temps variables, en funció de l'activitat sexual i la freqüència ejaculadora (6).

Pel que fa als conductes ejaculadors, són tubs curts, d'aproximadament 1 cm, que passen a través de la glàndula prostàtica fins a arribar a la uretra. Aquests es formen a la desembocadura de les vesícules seminals, quan s'uneixen al conducte deferent (4,6).

Aquesta última, la uretra, és el conducte final de l'aparell reproductor masculí i és la via d'escapament dels espermatozoides i l'orina. La uretra travessa la pròstata, els músculs perineals profunds i el penis, essent desembocadura d'aquest l'orifici uretral extern (4,5).

El fet que els conductes de l'aparell reproductor masculí emmagatzemin i transportin els espermatozoides no implica que siguin els únics en exercir una funció directa. A part d'aquests, les glàndules sexuals accessòries secreten gran part de líquid seminal (4).

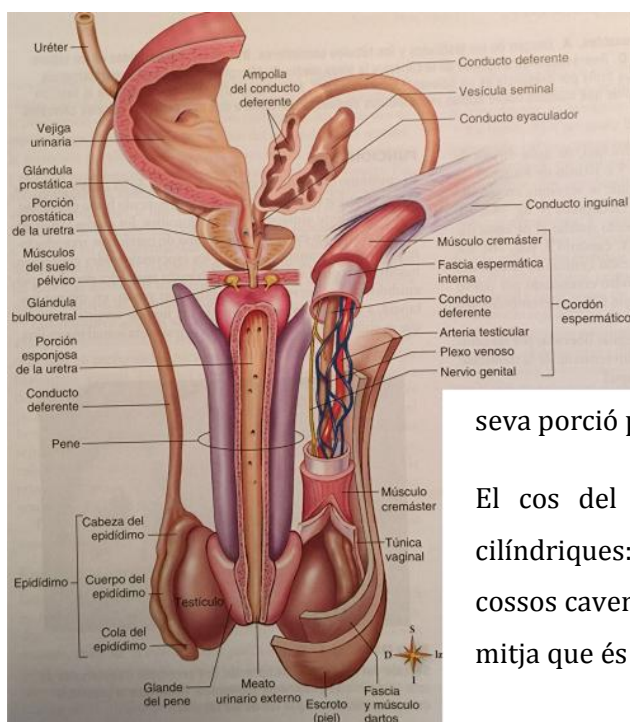
L'home té dues vesícules seminals que resulten ser estructures en forma de sacs que es troben darrere la base de la bufeta i davant el recte. Aquestes glàndules tenen la funció de secretar líquid alcalí de caire viscos – aproximadament un 60% del volum total del semen – que conté fructosa, prostaglandines i proteïnes de coagulació diferents de les que es troben a la sang (4,6).

Pel que fa a la pròstata, es pot arribar a concloure que és una glàndula unípar en forma circular que té el volum aproximat d'una pilota de golf. Aquesta es troba sota la bufeta i envolta la porció superior de la uretra. Des del naixement fins a la pubertat, aquesta glàndula augmenta de mida lentament fins a expandir-se ràpidament (4,5).

Per últim, l'aparell reproductor masculí disposa de dues glàndules bulbouretrals que es troben sota la pròstata a cada costat de la bufeta. Durant l'estimulació sexual, aquestes glàndules secreten una substància alcalina cap a la uretra que serveix com a medi de protecció dels espermatozoides a través de la neutralització de l'orina a la uretra (4,6).

Sabent més sobre els components del semen, val a dir que aquest és una solució d'espermatozoides juntament amb les secrecions de les glàndules sexuals accessòries anteriorment mencionades (4,5,6).

II-Il·lustració 2. L'aparell reproductor masculí (6).



Per últim, el penis és un conducte a través del qual s'ejacula el semen i s'excreta l'orina, ja que aquest conté la uretra (4).

És un òrgan format per una arrel, un cos i el gland. L'arrel del penis, connecta el penis amb el cos per la

seva porció proximal (4,5).

El cos del penis està compost per tres masses cilíndriques: dos masses dorsolaterals anomenades cossos cavernosos del penis, i una estructura ventral mitja que és més petita, anomenada cos esponjós del

penis, el qual conté la uretra. Totes aquestes masses estan envoltades per una fàscia de teixit connectiu fibrós i per pell; aquestes estan compostes per teixit erèctil que és travessat per sens sanguinis (4,6).

Per últim, el gland del penis es troba a l'extrem distal del cos esponjós. En aquest es troba la desembocadura de la uretra que condueix a l'exterior. A més, en aquells qui no han estat circumcidats, el gland està cobert per un prepuci lax (4,6).

Normalment, el penis es troba en estat flàccid, ja que les seves artèries estan vasoconstrètes, provocant una limitació en el flux sanguini (4).

En situació d'excitació sexual el primer signe visible resulta ser l'aparició d'una erecció (augment de la mida i enduriment del penis). Els impulsos parasimpàtics produeixen la secreció de neurotransmissors i hormones de caire local (4).



Il·lustració 3. Estructura interna del penis (7).

Normalment, la majoria de vasos i nervis que es dirigeixen al penis, es troben al dors d'aquest. Les artèries que irriguen el penis es dilaten i permeten un augment del flux sanguini als sens sanguinis. L'expansió d'aquests espais comprimeix les venes que drenen el penis i es redueix consegüentment la velocitat del flux sanguini de retorn (4,7).

Pel que fa a l'ejaculació, aquesta és l'alliberació de semen de la uretra amb intensitat fins a l'exterior i depèn d'un reflex simpàtic coordinat per la porció lumbar de la medulla espinal. Com a part d'aquest reflex, es tanca l' esfínter del múscul llis de la base de la bufeta (4,5).

A causa d'això, durant l'ejaculació no s'expulsa orina ni ingressa semen a la bufeta. Inclòs abans d'aquesta situació, les contraccions peristàltiques del conducte deferent, les vesícules seminals, els conductes ejaculadors i la pròstata s'impulsa el semen cap a la porció peniana de la uretra, el qual desemboca l'emissió, que resulta ser la petita d'un petit volum de semen abans de l'ejaculació (4).

1.3 L'ERECCIÓ

1.3.1 L'HEMODINÀMICA

El fet que hi hagi o s'iniciï l'erecció es veu íntimament relacionada amb l'existència de factors psicosocials i hormonals positius per tal que es doni una situació excitadora (11).

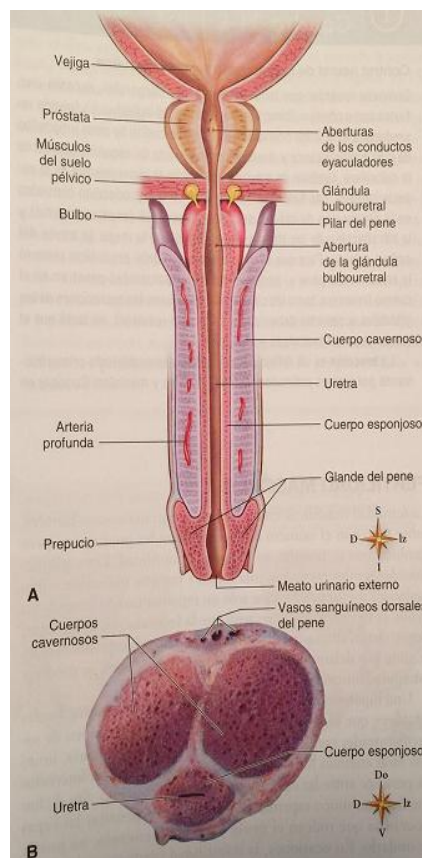
D'aquesta manera, i pel que fa als cossos cavernosos, quan arriba una estimulació d'origen sexual a l'home, existeix una alliberació de neurotransmissors de les terminacions del nervi cavernós i factors relaxants de les cèl·lules endotelials del penis. Així, la musculatura llisa de les artèries i arterioles irrigarien el teixit erètil fent que existeixi un augment del flux sanguini a la zona (11).

Alhora, el fet que es doni una relaxació del múscul llis trabecular, augmenta la distensibilitat dels sinusoides per tal de facilitar que s'ompli i estengui el sistema sinusoïdal. D'aquesta manera el plexe venós subtúnica és comprès entre la túnica albugínia i les trabècules, essent l'oclusió quasi total del flux venós (11).

Dita oclusió contindrà la sang dins els cossos cavernosos i convertirà la situació del penis, de flàccida a erigida fins a assolir aproximadament els 100mm Hg normals en la fase d'erecció completa (11).

D'aquesta manera, durant les situacions de masturbació o relacions sexuals, existeix una contracció dels músculs isquiocavernosos i bulbocavernosos que provoquen una compressió a la base del penis – ple de sang – amb els cossos cavernosos fent que totes les parts del penis augmentin de volum (11).

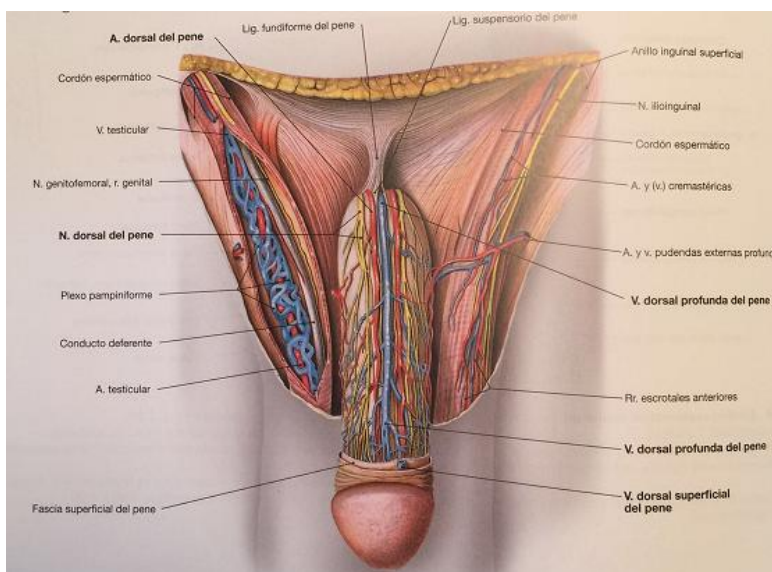
Per últim, el fet que es perdi aquesta rigidesa pot ser degut a la cessió de neurotransmissors, la interrupció dels segons missatgers per fosfodiesterases o per una descàrrega simpàtica durant l'ejaculació. Quan un d'aquests tres supòsits té lloc, el múscul llis trabecular es contrau i provoca una obertura dels vasos venosos, permetent que la sang que es trobava allí aglomerada sigui expulsada, fent així que torni la flaccidesa (11).



Il·lustració 4. El penis (6).

Aquesta detumescència es pot dividir en tres fases, essent aquestes (11):

- ~ Augment transitori de la pressió intracavernosa. Això indicarà el començament de la contracció del múscul llis versus el sistema venós tancat.
- ~ Disminució lenta de la pressió. Dóna a entendre una reobertura lenta dels vasos venosos permetent una normalització del nivell basal del flux arterial a la zona.
- ~ Disminució ràpida de la pressió. D'aquesta manera es restableix al màxim la capacitat del flux venós.



Il·lustració 5. Vasos i nervis del penis (8).

Així, a grans trets, podem arribar a concloure que l'erecció implica una relaxació sinusoïdal juntament amb una dilatació arterial i una compressió venosa.

Pel que fa al cos esponjós i el gland, val a dir que actuen una mica diferent dels cossos cavernosos (11).

Durant l'erecció, hi ha un augment del flux arterial de manera similar, no obstant això, en aquest cas la pressió del cos cavernós i el gland és només un terç i la meitat de l'existent als cossos cavernosos. Això és degut al fet que la túnica albugínia (una fina capa existent sobre el cos cavernós i inexistent al gland) provoca una oclusió venosa mínima (11).

En la fase completa d'erecció, existeix una tumescència del gland a causa de la compressió parcial de la vena circumflexa i dorsal profunda entre la fàscia de Buck i els cossos cavernosos congestionats. Malgrat això, tant el gland com el cos esponjós funcionen principalment com una fuga arteriovenosa durant tal fase (11).

Per últim, al llarg de la fase d'erecció rígida, els músculs bulbocavernosos i isquiocavernosos produeixen una compressió enèrgica de les venes del penis, essent així la causa de més congestió i augment de pressió en aquestes dues parts del penis (11).

1.3.2 LA FISIOLOGIA

Tant la contracció com la relaxació del múscul llis del penis es veuen regulades pel calci que es troba al citosol (sarcoplasmàtic) (11).

Fins a arribar a la contracció muscular existent en l'erecció hi ha la intervenció de diverses substàncies. En situació de relaxació, la noradrenalina (terminacions nervioses) i les endotelines i prostaglandines $F2\alpha$ (receptors endotelials activats al múscul llis) augmentaran el trifosfat d'inositol i el diacilglicerol, essent aquest el resultat d'una alliberació de calci provinent de les reserves intracel·lulars o l'obertura dels canals de calci que es troben a la membrana cel·lular del múscul llis (11).

L'augment –transitori – de calci lliure del citosol permetrà que aquest s'uneixi a la calmodulina fent que aquesta última variï la seva conformació per tal d'exposar punts d'interacció amb la cadena lleugera de miosina quinasa (11).

Aquesta activació provocarà una catàlisi de la fosforilació de la cadena lleugera de miosina fent que el cicle dels ponts creuats de miosina provocant que existeixin ponts creuats de miosina al llarg de filaments d'actina i es provoqui una força (11).

A més, aquesta fosforilació provoca una activació de la miosina ATPasa, fent així que hi hagi una hidròlisi d'ATP per proporcionar energia per realitzar, finalment, dita contracció (11).

Un cop s'arriba als nivells basals de calci citosòlic les vies sensibilitzades en ell entren en acció. L'activació de receptors excitadors acoblats a proteïnes G poden també provocar la contracció degut a l'augment de la sensibilitat del calci, implicant la RhoA (proteïna G monomèrica) que activa la Rho-quinasa. Aquesta última, quan està activada fosforil·la, i, com a conseqüència, inhibeix la regulació de la fosfatasa miosina del múscul llis, prevenint la desfosforil·lació dels miofilaments, provocant un manteniment del to de contracció (11,12).

Actualment, s'ha arribat al consens que la contracció fàscica del múscul llis és regulada per l'augment de concentració de calci al citosol, mentre que la tònica la provoca la sensibilització de les vies de calci (11,12).

No obstant d'altres mecanismes com la proteïna caldesmon poden influir o ajustar aquesta contracció (11,12).

Després de la contracció muscular, hi ha una disminució de Ca^{2+} al sarcoplasma i una dissociació de la cadena lleugera de miosina cinasa de la calmodulina l'inactiva. Aquesta miosina és desfosforil·lada per la fosfatasa de la cadena lleugera de miosina, desprenent així filaments d'actina, fent que el múscul es relaxi (11).

Tant el GMPc com l'AMPc són els següents missatgers involucrats en la relaxació del múscul llis. Aquests activaran les proteïnes kinases GMPc i AMPc dependents, que fosforil·laran certes proteïnes i canals iònics, resultant una obertura dels canals de potassi i hiperpolarització; també la retenció de calci intracel·lular via reticle endoplasmàtic; i la inhibició de canals de calci voltatge dependents, bloquejant doncs l'entrada de calci. Així doncs, i a causa d'això, hi haurà una caiguda de la concentració de calci del citosol lliure i la consegüent relaxació muscular (11).

1.4 LA DISFUNCIÓ ERÈCTIL

Sovint s'anomena impotència a la disfunció erèctil, aquest terme està mal emprat, ja que la primera també implica problemes que interfereixen en les relacions sexuals, reproducció, ejaculació i l'orgasme. Per això, quan s'anomena DE s'exclouen aquest tipus de complicacions sexuals (13).

La DE comprèn des d'anomalies a la curvatura del penis durant l'erecció (Peyronie) fins a l'erecció perllongada dolorosa no associada al desig sexual o priapisme i ejaculació precoç (13).

En homes de major edat, la causa de la DE sol ser física, de lesió o efecte secundari a altres fàrmacs. A més a més, qualsevol trastorn que causi una lesió a nivell nerviós o deteriori el flux sanguini del penis té un gran nombre de probabilitats de causar DE (1,7,13).

És de vital importància saber que un episodi aïllat que provoqui problemes en l'erecció del penis o al llarg de les relacions sexuals no significa que es pateixi DE. Quan aquests signes i símptomes es tornen persistents s'arriba a diagnosticar i tractar. A més a més, patir DE pot deteriorar l'autoimatge que l'home té i afectar la seva sexualitat i, com a conseqüència la de la seva parella fent, sovint, imprescindible el tractament físic i psicològic de l'home i el seu entorn (2,13).

Sabent que l'erecció és una conseqüència emocional i hormonal, cal saber que aquesta seqüència inicia amb els impulsos nerviosos cerebrals de la medul·la espinal i de l'àrea que envolta el penis. Aquests, provoquen una resposta dels músculs, teixits fibrosos, venes i artèries de la zona dels cossos cavernosos (11,13).

Així, tot allò que influeixi en un o varis d'aquests factors, poden propiciar l'aparició d'aquest trastorn.

Normalment les malalties són la principal font de DE pel que fa a les causes físiques. Així, la diabetis, insuficiència renal, alcoholisme, esclerosi múltiple, arteriosclerosi, malalties vasculars i neurològiques són la raó del 70% dels casos de DE (13).

Una altra de les causes físiques típica de DE és la cirurgia. La més habitual, la prostatectomia radical degut a un càncer, pot lesionar nervis i artèries de la zona (13).

A més, lesions del penis, medul·la espinal, pròstata, bufeta i pelvis també poden provocar la lesió (13).

A més de les causes físiques, certs factores psicològics poden cursar amb DE. Problemes d'estrès, fatiga i ansietat poden desembocar a aquest trastorn i, inclòs, ser la DE la causa de conseqüències no desitjades com la depressió (13).

A part d'aquests factors, la culpa, depressió, baixa autoestima o la por causen entre el 10 i el 20% de casos amb DE (13).

Pel que fa a aquestes causes, existeixen d'altres com el tabaquisme, medicaments i trastorns hormonals que també influeixen en la seva aparició (7,13).

Referent a tal trastorn, per arribar al seu diagnòstic es requereix conèixer la història mèdica i sexual del pacient. Sabent doncs que la DE pot ser vascular, neurogènica, hormonal, anatòmica, psicològica o farmacològica, la realització d'una bona anamnesi serà de vital importància per discernir la fisiopatologia (2).

Així doncs, per diagnosticar la DE es necessitarà (13,14):

ÀMBIT	TIPUS
Antecedents sexuals	Patològics
	Farmacològics i tòxics
Exploració física	IMC, perímetre abdominal
	Sistema genitourinari
	Sistema Endocrí
	Sistema Vascular
	Sistema Neurològic
	Característiques sexuals
Proves analítiques	Glúcids
	Lípids
	Hormones: Testosterona, Prolactina, Folitropina, Lutropina.

Taula 2. Diagnòstic mèdic per la DE

Actualment, pel que fa al tractament de la DE des de l'àmbit de l'atenció primària, les estratègies que s'incorporen són (15):

- ~ Tractament farmacològic oral.
 - ~ Inhibidors selectius de la fosfodiesterasa tipus 5 (PDE-5). Milloren l'erecció sempre i quan hi hagi un desig i excitació suficient, això permetrà una resposta sexual quasi fisiològica. L'erecció cessarà en pic s'elimini l'estímul.
 - ~ Fàrmacs d'acció central. Menys eficaços que els inhibidors de PDE-5, i es requereix una major dosi per aconseguir tal erecció.
- ~ Teràpia intracavernosa amb substàncies vasoactives.
- ~ Dispositius de buit. S'aplica una pressió negativa al penis, fent que hi hagi una acumulació sanguínia al membre.
- ~ Tractament sexològic.
 - ~ Consells sexuals.
 - ~ Teràpia sexual.
- ~ Tractament etiològic. Combinació de Sildenafil amb teràpia sexual.
- ~ Pròtesis.

Pel que fa en l'àmbit de la fisioteràpia, els músculs del sòl pèlvic poden tenir una relació directa en aquesta funcionalitat. Malgrat la controvèrsia que existeix, estudis determinen que existeix certa evidència en què durant l'activitat coital els músculs isquiocavernós i

bulbocavernós augmenten l'activitat fent que la pressió intracavernosa vagi amb escreix, també (16).

Així doncs, el fisioterapeuta pot ésser un mitjà d'intervenció no invasiu, no nociu ni dolorós. Estudis determinen que el treball del sòl pèlvic pot millorar la funcionalitat d'aquest membre (16).

1.5 LES ONES DE XOC EXTRACORÒRIES DE BAIXA INTENSITAT

Les ones de xoc són una tècnica que s'utilitza cada vegada més en l'àmbit de la clínica a causa de la seva evidència i els grans resultats obtinguts (17).

Actualment es poden aplicar les ones de xoc en varies patologies que són cada vegada més comuns (18):

APLICACIONS	EXEMPLES
TENDINOPATIES CRÒNIQUES	FASCITIS PLANTAR, COLZE DE TENISTA...
PROBLEMES EN LA FUNCIO DE CURACIO DE L'OS	FRACTURES PER ESTRÉS, RETARD DE CREIXEMENT...
UROLOGIA	LITOTRICIA
LESIONS MUSCULARS	SDR. MIOFASCIAL (No fibromialgia)
TENDINOPATIES	POTA D'ÀNEC, ADDUCTORS, PERONEUS...
CÀLCULS SALIVARS	(-)
CREMADES	(-)
MALALTIA DE PEYRONIE (DE)	(-)
EPÀSTICITAT	(-)
MALALTIES DE CREIXEMENT	OSGOOD SCHLATTER

Taula 3. Aplicacions de les ones de xoc

Les ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat dissenyades pel grup Direx sota el nom RENOVA, són les primeres pensades exclusivament per tractar la disfunció erètil (17).

Tracta d'una teràpia no invasiva que cerca la inducció de l'angiogènesi local controlada per tal de poder millorar la funció hemodinàmica del penis, ja que ofereix una cobertura perfecta de l'òrgan (penis i arrel peniana) (17).

Fins a l'actualitat, els dispositius d'ones de xoc utilitzats per a la clínica generen les ones i convergeixen en un únic punt focal, degut a això, l'àrea útil de l'aparell resulta ser el·lipsoïdal, fent necessari el continu moviment de l'aparell per arribar a la zona a tractar (17).

RENOVA, en canvi, resulta ser una tecnologia d'ones de xoc lineals, permetent una àrea de tractament d'aproximadament 70mm de longitud. A més a més, aquest sistema té una sèrie d'avantatges que el poden fer indicat per aquest tractament: cobertura completa de l'òrgan i tractament més curt (17).

Segons el protocol patentat, únicament es requereixen 4 posicions de l'aparell durant cada sessió de tractament: una a cada costat del penis (cossos cavernosos dret i esquerre) i arrels penianes (dreta i esquerra), i, a més, únicament es requeriran 4 sessions per al tractament (una sessió setmanal) (17).



Il·lustració 6. RENOVA

1.6 JUSTIFICACIÓ

La disfunció erèctil és un trastorn que amb el pas del temps s'ha vist incrementada epidemiològicament.

Malgrat no ser una afectació vital per a la salut, aquesta suposa uns problemes afegits pel dia a dia en la vida de l'home. Prieto et al (1) consideren que aquesta patologia afecta en l'àmbit personal, desembocant en pors, vergonyes i prejudicis.

Actualment, a mesura que es cerca sobre aquest tema, bibliografia com Wespes et al (2) indica que la DE pot ser un llast pel propi home i també pel seu entorn. Que la DE pot afectar les seves relacions, el seu caràcter (desenvolupant angoixes, ansietats i depressions) i la seva autoestima.

Tot i saber el que suposa la DE i com pot influir en la persona, pocs estudis tenen com a objectiu saber si la seva tècnica influirà positivament o negativament en la qualitat de vida de l'home amb DE.

Actualment, el tractament més utilitzat en la DE és la via farmacològica, mitjançant l'administració d'inhibidors de PDE5, no obstant això, sovint, aquesta no és d'utilitat- i els pacients no responen tal com s'ha establert.

La literatura actual indica un recent auge en l'aplicació de les ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat en aquests pacients. A més a més, el fet que l'empresa Direx Group

afirmi que la seva tècnica resulta ser no invasiva ni dolorosa, fa que sigui molt atractiu l'estudi d'aquest mètode per evitar al màxim els efectes perjudicials als pacients (18).

Així, i segons Bechara et al. (40) i Reisman et al. (41), es pot observar com s'obtenen uns resultats positius pel que fa a l'aplicació de les ones de xoc lineals de baixa intensitat en un període de 6 mesos. A més a més, Pelayo et al (42) confirmen els resultats obtinguts i afirmen l'efectivitat d'aquesta tècnica.

Com ja es sap, segons l'OMS es determina salut com l'estat de complet benestar biopsicosocial i no només l'absència d'afeccions i malalties. Per aquesta raó, aquest treball es proposa saber la relació que tindrà la millora de la funcionalitat erèctil després de l'aplicació de LISWT pel que fa a la qualitat de vida d'aquells qui la pateixen (19, 20).

Sabent que inicialment la màquina d'ones de xoc de baixa intensitat RENOVA té efectes positius pel que fa al tractament de la disfunció erèctil, aquest projecte té la intenció de reafirmar els resultats obtinguts en les investigacions anteriors, augmentant la mostra a una que sigui més extrapolable, fent que el període a estudiar sigui major i valorant, a més a més, com afectarà això a la qualitat de vida.

2. HIPOTESIS

Hi ha una relació positiva pel que fa a la millora de la funcionalitat erèctil i la qualitat de vida després d'aplicar ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat en adults amb disfunció erèctil.

3. OBJECTIUS

3.1 OBJECTIU GENERAL

- ~ Determinar l'efectivitat de les ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat en adults d'entre 25 i 70 anys que pateixen de disfunció erèctil i provar la seva relació amb la qualitat de vida.

3.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS

- ~ Avaluar l'autoestima i les relacions personals després de l'aplicació de LI-ESWT.
- ~ Demostrar el grau de disfunció erèctil d'aquests adults segons l'escala IIEF i SHIM.
- ~ Comparar la qualitat de vida en relació al grau de disfunció erèctil.

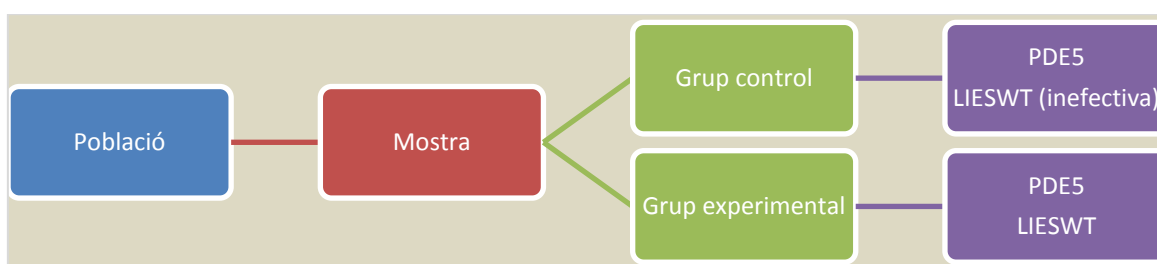
4. METODOLOGIA

4.1 DISSENY DE L'ESTUDI

L'estudi a realitzar serà de caire experimental, aleatori i de doble cec.

Aquest tipus d'estudi té la característica de tenir com a objectiu principal l'avaluació de l'eficàcia d'una intervenció de caire sanitari. Així doncs, tracta d'un estudi experimental i prospectiu en el qual l'investigador i el seu propi equip s'encarreguen de controlar les variables presentades en un grup de pacients que comparteixen patologia agrupats aleatòriament (21).

D'aquesta manera, aquest estudi es dividirà en dos grups, un de control, en el qual els subjectes rebran tractament farmacològic de primera línia i el tractament d'ones de xoc a una freqüència inefectiva, i un d'experimental, en el qual es realitzarà la combinació d'aquest tractament medicamentós i l'aplicació d'ones de xoc de baixa intensitat.



Il·lustració 7. Organització de l'estudi

Per tal de conformar aquests dos grups es realitzarà un procés d'aleatorització per tal d'assegurar-se que han sigut distribuïts completament a l'atzar. Fent-ho d'aquesta manera, serà possible l'eliminació d'una gran part de biaixos de selecció, ja sigui per part de l'equip investigador o dels pacients.

A més, i tenint en compte que cada subjecte pot disposar de factors intrínsecs que influeixin en el desenvolupament de l'estudi, si es realitza una distribució aleatòria, s'assegura que aquests no coincideixin al mateix grup i que els resultats no es vegin influïts (22,23).

És a dir, d'aquesta manera el que es fa és procurar que les característiques pròpies de cada individu siguin repartides a l'atzar entre els grups per a què hom tingui les mateixes probabilitats de rebre cada intervenció sense que sigui condicionada a res (22,23).

El fet que l'aleatorització sigui un dels àmbits que proporcionen fiabilitat a l'estudi fa que sigui imprescindible descriure el mètode utilitzat.

Així, per realitzar aquest estudi s'utilitzaria el procés d'aleatorització simple i per blocs, també anomenada completa, essent aquesta la tècnica més senzilla i emprada. Aquesta tècnica s'encarrega d'assignar els participants a estudi a un grup d'intervenció sense tenir en compte l'assignació prèvia dels participants (24).

L'aleatorització s'utilitza per a reduir els errors sistemàtics propis de la selecció de subjectes, fent així que existeixi un escreix de capacitat comparativa entre ambdós grups pel que fa aquells factors que podrien afectar a les variables (25).

L'aleatorització simple té un tipus d'assignació de caire fix 01:01, oferint així una major equivalència i uniformitat entre grups. S'utilitzarà un generador de nombres aleatoris produïts per part d'un ordinador, essent $p=50\%$ la probabilitat per al grup control i $1-p=50\%$ per al grup experimental (26).

Cadascun dels participants disposarà d'un nombre situat entre el 0'01 i el 0'999 i si aquest es troba entre 0 i p formarà part del grup control mentre que en el cas de no situar-se entre aquests valors, passaria a formar part del grup experimental (26).

Per dur a terme aquest procés hi ha una llista de blocs permutats per als dos tipus de tractament: A i B, de manera que cadascun té el mateix nombre de subjectes que reben tractament idèntic (27,28).

El fet que aquest estudi sigui de doble cec és degut a que aquells encarregats d'avaluar els objectius i extreure'n les conclusions a través dels resultats no sabran a quin grup pertanyen els mateixos, reduint així els possibles biaixos a l'hora d'obtenir i processar tal informació.

Pel que fa al personal aplicador de la tècnica, malgrat ser aliens a la realització de l'estudi, sabran que el que apliquen és una tècnica d'ones de xoc de baixa intensitat per tal de tractar la disfunció erèctil. Tot i això, hi haurà un professional per a cada grup, així, el fisioterapeuta que aplicarà les ones de xoc a X freqüència no sabrà si la que col·loca és la corresponent al grup control o a l'experimental.

Per últim, aquells homes qui es presten a realitzar l'estudi, no sabran a quin grup pertanyen en cap moment. Essent d'aquesta manera, serà més complicat falsejar els resultats i portar-ho tot cap als objectius preestablerts.

4.2 SUBJECTES D'ESTUDI

Sabent que la disfunció erètil és una patologia que afecta el 12'1% de la població espanyola d'entre 25 i 70 anys segons l'EDEM i tenint en compte que actualment hi ha una important manca d'estudis epidemiològics d'aquesta disfunció a l'estat espanyol, per realitzar un càlcul mostral s'utilitzarà aquestes dades (1).

Actualment, i segons l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT), Lleida disposa de 138.542 habitants de les quals 43.497 són entre els 25 i 70 anys (29).

Segons les dades d'IDESCAT i EDEM, a Lleida uns 5.263 habitants compresos entre aquestes edats patirien disfunció erètil valorada en graus d'acord l'IIEF-5. Així, i a través d'aquestes dades, s'utilitzaria la següent formula:

$$n = \frac{N}{1 + \frac{e^2(N-1)}{Z^2 pq}}$$

D'aquesta formula, la informació que en podem extreure és (30,31):

- ~ Valor n = Mida de la mostra que volem saber.
- ~ Valor N = Mida coneguda de la població.
- ~ Valor z = Fa referència al nivell de confiança. Utilitzarem el nivell de confiança del 95%, el qual correspon una z=1'96.
- ~ Valor pq = Variància de població. Utilitzarem variància més gran possible, ja que a major variància, major mostra requerirem. La major variància es dona quan p=q=0'5, per la qual cosa la formula sempre serà igual a 0'25, essent aquesta una constant.
- ~ Valor e = Correspon a l'error mostral, així com menor sigui l'error probable, millor precisió. Per a què això tingui lloc es requerirà més subjectes. L'error mostral ens ve també predeterminat i serà del 5%.

Tenint en compte que les dades utilitzades són una aproximació a la població de Lleida, sabem que el valor "N" és igual a 5.263, el valor "Z" serà 1'96, el valor "pq" és 0'25 i el valor "e" 0'05, s'aconsegueix un resultat que indica que la mostra a estudiar hauria de ser de 358 subjectes.

$$n = \frac{5263}{1 + \frac{0'05^2(5263-1)}{(1'96^2)0'025}} = 358$$

Tot i això, val a dir que s'ha de tenir en compte un percentatge de subjectes que poden resultar una pèrdua, per aquesta raó, s'aplica la formula $N(1/1-R)$, que, figurant que es pot arribar a suposar que un 10% de la població pot abandonar l'estudi (per la raó que sigui), es requeriria un total de 394 subjectes per la realització d'aquest estudi i l'obtenció de resultats fiables (31).

$$358(1/1-0.1)=394$$

Un cop obtingut el total necessari per a aquest estudi, s'aplicarà la tècnica de mostreig probabilístic explicat al punt 4.1 (de tipus aleatori simple) per tal que cada individu tingui la mateixa probabilitat de pertànyer a un grup o altre.

A banda d'aquest procés per determinar quants subjectes es requerirà o de quin grup formaran part, es necessitarà un llistat de característiques per tal de fer el més homogeni possible l'estudi.

4.2.1 CRITERIS D'INCLUSIÓ

- ~ Homes d'entre 25 a 70 anys.
- ~ Nacionalitat espanyola, residents a la ciutat de Lleida.
- ~ Diagnosticats de disfunció erètil segons IIEF-5.
- ~ Diagnosticats de disfunció erètil, com a mínim, dos anys abans.
- ~ Capacitat de comprensió oral i escrita.
- ~ Resistents als fàrmacs PDE-5.
- ~ Tolerància al subministrament de 100mg de Citrat de Sildenafil.

4.2.2 CRITERIS D'EXCLUSIÓ

- ~ Patologies neoplàsiques.
- ~ Infeccions.
- ~ Tractament concomitant amb nitrats o fàrmacs donants d'òxid nítric.
- ~ Pacients en els quals s'ha desaconsellat l'activitat sexual (angina inestable, insuficiència cardíaca greu, infart recent).

Un cop s'ha assolit el nombre de subjectes adequats per la realització d'aquest estudi se'ls passaria un consentiment informat per tal de no vulnerar cap dels drets d'aquests individus.

4.3 VARIABLES D'ESTUDI

Per tal d'explicar bé els resultats obtinguts i com es va desenvolupant l'estudi, s'han determinat una sèrie de variables.

Aquestes variables es divideixen en dos tipus: independent i dependent. D'aquesta manera, la variable independent seria aquella que podria explicar com es desenvolupen la resta de variables, en canvi, les variables dependents són aquelles les quals els resultats provenen de la independent (32).

4.3.1 VARIABLE INDEPENDENT

Els objectius secundaris prèviament plantejats provenen, sobretot, del plantejament que les ones de xoc permetran millorar la confiança i les relacions interpersonals gràcies a la disminució del grau de disfunció erètil. Per a què aquest millori, es necessitarà l'aplicació del tractament basat en les ones de xoc.

La variable independent recau sobre el propi tractament de les ones de xoc. Aquesta serà l'aplicació de les ones de xoc de baixa intensitat extracorpòries pel tractament de la disfunció erètil. Aquest tractament, es troba definit més endavant a l'apartat d'intervenció.

4.3.2 VARIABLES DEPENDENTS

- ~ Valor de funció erètil. Malgrat saber que tots els subjectes a estudiar estan diagnosticats de disfunció erètil, la manera que s'haurà d'avaluar en quin grau pateix d'aquesta manca de funcionalitat es durà a terme la realització de dos qüestionaris:
 - Índex Internacional de la Funció Erètil (IIEF). Aquest consta de 15 preguntes que s'han de respondre mitjançant un nombre del 0 al 5, essent el primer el valor més negatiu i l'últim el positiu (33). Disponible a Annex 1.
 - DE Severa: De 6 a 10 punts en la IIEF.
 - DE Moderada: D'11 a 16 punts en la IIEF.
 - DE Lleu: De 17 a 25 punts en la IIEF.
 - Sense DE: De 26 a 30 punts en la IIEF.
 - Qüestionari de Salut Sexual per a Homes (SHIM). Aquesta enquesta es resumeix en 5 preguntes valorades amb una puntuació de 0 a 5, de menys a més, referents als últims 6 mesos (34). Disponible a Annex 2.

- En cas d'obtenir una puntuació inferior a 21 es pot arribar a la conclusió que pateix de disfunció erètil.
- ~ Variació de la qualitat de vida. Arzua et al. (43) consideren que la qualitat de vida és la interacció de la percepció objectiva i l'àmbit subjectiu, incloent-hi l'àmbit físic, social, psicològic, espiritual i el nivell d'independència. La qualitat de vida, per tal de poder-se avaluar, ha de ser considerada multidimensional. Per aquesta raó, es veu conceptualitzada d'acord un sistema de valors que varien d'una persona a una altra (35).
 - Qüestionari Self-Esteem And Relationship (SEAR). És un qüestionari que emfatitza sobre els factors psicosocials i emocionals. Consisteix en la realització de 14 preguntes amb 5 possibles respostes situant-se el nombre 1 com mai/quasi mai, i 5 com sempre/quasi sempre. S'obté una puntuació de 0 a 100 (de menor a major qualitat de vida) a través d'una fórmula preestablerta $[(\text{Puntuació real bruta} - \text{Puntuació bruta més baixa possible}) / (\text{Màxim recorregut possible de la puntuació bruta})] \times 100$ (36). Disponible a Annex 3.
 - Qüestionari d'autoestima Rosenberg. Aquest qüestionari consta de 10 preguntes amb 4 possibles respostes mitjançant l'escala Likert que va des de totalment d'acord a totalment en desacord. Aquells qui obtinguin una puntuació global de 40 disposen de més autoestima (37,38). Disponible a Annex 4.
- ~ Relació entre l'índex de DE i la qualitat de vida. Havent tingut els resultats d'aquest estudi, es farà una comparativa de subjectes en funció de la valoració realitzada prèviament a l'estudi i l'obtinguda després de l'aplicació de LISWT.

Val a dir que per tal de realitzar l'objectivació de les variables d'aquest estudi es seguirà un ordre pràctic i còmode, essent sempre el mateix amb l'objectiu d'augmentar la precisió i la reproductibilitat de l'estudi.

4.4 RECOLLIDA DE DADES

Per tal de realitzar l'ús de dades de manera equitativa, objectiva i reproduïble, s'utilitzarà una fulla de recollida de dades que recollirà la valoració de les variables fent més senzilla aquesta tasca i evitant les confusions. Així, es podria realitzar aquesta mateixa tasca per diversos investigadors però amb la mateixa fiabilitat.

Aquestes dades es recolliran en format físic (impresos prèviament) i seguidament es traslladaran al món digital, mitjançant el programa Excel (facilitarà la posterior tasca amb

SPSS). A més a més, existirà un document detallat que expliqui pas a pas el mètode en què s'ha de recollir cadascuna de les dades agrupades en els qüestionaris.

Per dur a terme aquest procés, es contractarà personal aliè a la investigació per tal de procurar que l'existència de doble cec estigui assegurada.

Cada subjecte disposarà d'una acreditació que no el relacioni ni personalment ni en la pertinença a cap dels dos grups d'estudi.

L'estudi es realitzarà al llarg de dos anys i deu mesos i es realitzarà la mateixa valoració de variables abans d'iniciar-se el tractament, en finalitzar el mateix (quatre setmanes després de l'inici), i un cop passat l'any després del començament de l'estudi.

4.5 GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT

Si els resultats obtinguts són significatius estadísticament parlant, això implicaria un suport important en les línies d'estudi prèviament realitzades pel que fa a les ones de xoc de baixa intensitat per la DE.

A més a més, el fet que aquest estudi es realitzi a una mostra tan gran i que relacioni directament la disfunció erètil amb la qualitat de vida, fa que aquest mètode arribi a ser un tractament objectiu i fiable amb escreix.

Com no és el primer estudi realitzat amb el mètode RENOVA, això indica que comença a ser una tècnica aplicable i mereixedora de tenir present com a alternativa als PDE5.

Val a dir que per a què la generalització i aplicabilitat dels resultats sigui correcta, la transferència de coneixements és de vital importància per tal d'incrementar el valor creat per les investigacions i aportar aplicabilitat tècnica (39).

Al llarg del desenvolupament d'aquest estudi poden anar apareixent idees d'interès per fer de les conclusions extretes el més extrapolable i repetitives possible. Així, seguir la línia d'investigació en relació al període de tractament o inclòs valorar l'efecte placebo pot ser un punt important a tenir en compte.

4.6 ANÀLISIS ESTADÍSTIC

Mitjançant el programa estadístic SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 18.0 per a Windows, es realitzaria l'anàlisi dels resultats obtinguts de l'objectivació de les variables prèviament descrites.

Gràcies al document Excel recollit al llarg de l'estudi, s'obtindrà una extracció numèrica i objectiva dels resultats.

Aquest programa permetrà l'ús de la correlació de Pearson per tal de realitzar les variables quantitatives (les quals són les emprades exclusivament).

Els resultats de les variables s'obtindrien d'ambdós grups (control i experimental) de l'estudi. La inferència estadística s'obtindria assumint un 5% essent un 0'05 el valor alpha.

Per tal de dur a terme un anàlisi de la mostra obtinguda, es realitzaran taules de freqüències que disposaran índex de tendència central i posició, índex de dispersió i índex de forma de totes i cadascuna de les variables. Per fer que els resultats siguin més visibles, els resultats s'agruparan en representacions que facilitin l'enteniment, així que l'ús de gràfics, taules, histogrames i diagrames de barres serà adequat per aquesta tasca.

4.7 PLA D'INTERVENCIÓ

Des del començament de l'estudi fins a l'obtenció de resultats i conclusions hi haurà un lapse de temps de dos anys i deu mesos, iniciant-se el gener de 2017 i finalitzant l'octubre de 2019.

El primer any d'aquest projecte estarà destinat únicament i exclusivament a la preparació del mateix. En aquest període de temps es realitzarà el càlcul de la mostra, s'organitzaran els recursos humans necessaris, es contactarà amb les organitzacions necessàries per obtenir suport econòmic, es realitzaran els documents pertinents referents al consentiment informat. Un cop realitzada la proposta de protocol d'estudi, es presentarà a un Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) per provar la seva idoneïtat.

Un cop acceptat el projecte, i durant el transcurs del segon any, es realitzarà l'estudi pròpiament dit.

ABANS DE LA POSADA EN MARXA.

L'avantsala a l'inici de l'estudi es centra en el contacte amb els voluntaris a estudi. Un cop localitzats els 394 subjectes es dividiran aleatòriament en dos grups del mateix nombre (A= 197; B=197). El fet que la mostra sigui tan gran pot suposar un problema l'hora de

trobar voluntaris dins la població de Lleida, en cas de no tenir una mostra suficientment gran, es valorarà ampliar aquesta a la província de Lleida.

A més a més, un grup de professionals sanitaris (metge i farmacèutic) realitzaran les proves adequades per tal de determinar quin tipus de DE pateix cada subjecte i si la dosi de fàrmac PDE5 a subministrar és l'adequada o no. Aquests, prèviament, es reuniran amb els organitzadors de l'estudi per tal de ser informats sobre com fer les valoracions, quins paràmetres interessaran, per quan es necessitarà...

Un cop feta aquesta categorització, s'aportaria un nombre identificatiu que no es pugui relacionar la persona amb el codi, evitant així un important biaix per la posterior avaluació de les enquestes i els resultats que realitzaran professionals que no es veuran involucrats en l'execució de la tècnica.

Tot seguit, en el mateix període de temps i abans de realitzar cap intervenció relacionada amb el projecte, es passaria un nombre d'enquestes (explicades verbalment el primer dia que estan en contacte amb els avaluadors) per tal de valorar les variables establertes com a futura incògnita a desxifrar.

Un cop passats els qüestionaris relacionats amb la funció erètil i la qualitat de vida, els resultats seran transcrits al document Excel i seguidament al programa estadístic SPSS.

DURANT LA INTERVENCIÓ CLÍNICA.

Grup control.

Al llarg d'aquest estudi, el grup A, també anomenat grup control, rebrà el tractament de primera línia propi en la disfunció erètil.

Segons el document de consens sobre la DE, el Citrat de Sildenafil és el fàrmac amb més eficàcia del mercat i el considerat Gold Standard. La dosi inicial en el tractament de DE és de 50mg, arribant als 100mg màxim en cas que no hi hagi eficàcia (3).

En destinar aquest estudi a homes que resulten ser resistents als PDE5, aquests hauran rebut al llarg dels anys dosis augmentades gradualment fins a arribar al límit de 100mg. Per aquesta raó rebran una dosi de 100mg diària al llarg del transcurs de l'estudi (3).

Juntament amb aquest fàrmac, els homes que formaran part d'aquest grup control, rebran també les mateixes sessions d'ones de xoc que el grup experimental, amb la diferència que la freqüència, en aquest grup serà molt menor als 0'09mJ/mm² propis del grup experimental.

Per tal de procurar crear el menor nombre de diferències possible entre un grup i l'altre (evitant així possibles biaixos i limitacions) es dividiran els 197 subjectes en 15 grups, aleatòriament, per tal que es puguin realitzar bé les 4 sessions. Aquestes sessions, seran repartides setmanalment al llarg d'un mes.

A més a més, passat un mes, se'ls citarà de nou per repetir la realització de tots els qüestionaris fets abans de l'inici de la investigació per tal de determinar si existeix alguna millora o no mentre han estat sota aquest tractament.

Grup experimental.

Per tal de poder evidenciar l'eficàcia del tractament amb ones de xoc, s'aplicarà també el mateix tractament farmacològic que el grup control (Citrat de Sildenafil, 100mg). En aplicar-se el mateix tractament el que aconseguim és que els resultats que s'obtindran seran fruit, previsiblement, de la diferència en el tractament de la mateixa patologia.

Així doncs, aquells subjectes que formaran part del grup B, l'experimental, rebran quatre sessions d'ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat. Aquestes dosis es dividiran en el transcurs d'un mes, essent una sessió setmanal.

Cada sessió de tractament disposarà les següents característiques (40):

- Ús d'ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat de la màquina RENOVA, de Direx Group.
- 4 sessions en un mes.
- 20.000 dispars en un total de quatre setmanes.
- 1 sessió setmanal.
- 4 aplicacions en cada sessió.
 - Duració de 20 minuts cada sessió aproximadament.
 - No s'aplicarà cap anestèsia, això és perquè no resulta ser dolorosa aquesta pràctica.
 - 5.000 dispars a 0'09mJ/mm² per sessió.
 - 1.800 dispars a 0'09mJ/mm² a la zona del penis (cossos cavernosos), essent 900 dispars a cada costat (dret i esquerra) del mateix.
 - 3.200 dispars a 0'09mJ/mm² a la zona de les arrels penianes, essent 1.600 dispars a cada una de les arrels.

El tractament amb RENOVA no és dolorós ni invasiu, per aquesta raó, cada subjecte podrà tornar a realitzar les AVD tan bon punt finalitzi la sessió de tractament.

Un cop passades les quatre setmanes de tractament, se'ls tornarà a citar per realitzar també els qüestionaris realitzats amb anterioritat i així fer les comparatives idònies per extreure'n conclusions.

INSTAL·LACIONS DE L'ESTUDI.

Per dur a terme aquest projecte, es farà ús dels recursos que proporcionaria la facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida. Gràcies aquest fet, es disposaria d'una sala suficientment gran per col·locar i instal·lar tot el material necessari per a la realització de la investigació.

A més a més, les sales de servei informàtic que la Universitat de Lleida disposa tenen instal·lats a cadascun dels ordinadors el programa estadístic necessari per a l'anàlisi dels resultats d'aquest ECA, l'SPSS.

Val a dir, que mentre el tractament es realitza, el personal humà voluntari per la recollida de dades i la posterior avaluació d'aquesta, realitzarà les mesures pertinents per tenir els resultats de la primera enquesta i així avançar amb l'anàlisi i centrar-se en la realització de l'estudi dins el període establert.

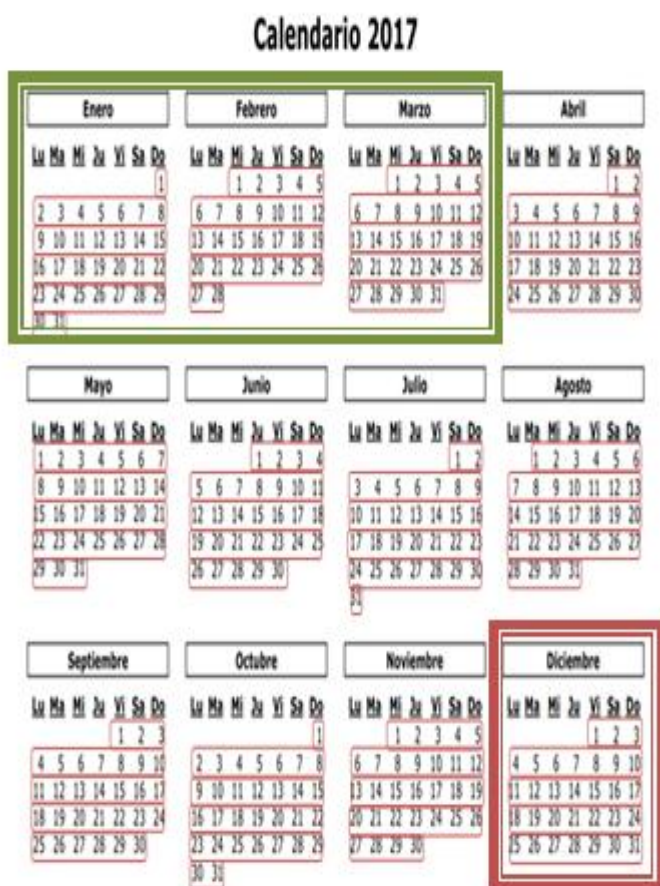
DESPRÉS DE LA INTERVENCIÓ.

Passat un any de la realització d'aquesta intervenció es requerirà la presència de tots els subjectes (Grup A i Grup B) per repetir, de nou, els qüestionaris per tal de saber si els resultats obtinguts (positius o no) perduren, com a mínim, un any.

5. CALENDARI PREVIST

Aquest projecte d'estudi tindrà una durada de dos anys i deu mesos aproximadament. Aquests es dividiran de la següent manera:

Any 2017



Il·lustració 8. Calendari previst any 2017

■ Cerca de recursos humans i materials

— Càlcul i cerca de la mostra.

■ Primer contacte amb els subjectes

Durant els tres primers mesos de l'any 2017 es redactarà el projecte i es farà una búsqueda minusciosa d'aquelles dades referents a la disfunció erètil i les ones de xoc de baixa intensitat que serviran de suport científic per demostrar que el que es realitzarà tindrà evidència.

També es realitzaran els primers contactes amb l'empresa proveïdora de l'aparell (Direx Group) per tal de negociar un pressupost idoni per al lloguer de la màquina RENOVA.

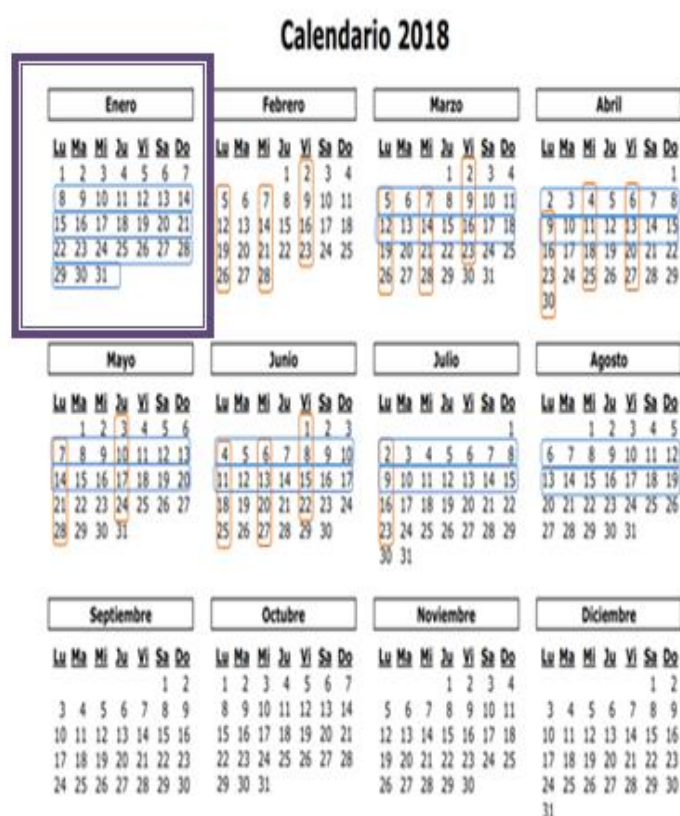
A més a més, aquests tres primers mesos serviran per a contactar amb els professionals per a recopilar els recursos humans necessaris per a la realització d'aquest projecte (Fisioterapeutes, bioestadístics).

Un cop que s'ha aconseguit el personal necessari per la realització d'aquest projecte i s'ha redactat l'estudi, es realitzaran els escrits pertinents per l'obtenció del vistiplau per part del comitè ètic. Ahora, entre els mesos d'abril i novembre, es calcularà la mostra idònia per fer dels resultats els més aplicables possible i es contactarà amb els professionals de l'àmbit de les principals fonts d'usuaris del municipi (Hospital Arnau de Vilanova, Hospital Santa Maria, Vithas Salut Monserrat, Clínica Perpetuo Socorro, entre d'altres)

fent extensible el resum del projecte juntament amb els criteris d'inclusió i exclusió del mateix.

D'aquesta manera, i un cop aconseguits els subjectes a estudi, es contactarà amb ells al mes de Desembre del mateix any per tal d'entregar-los-hi la informació adequada i els formularis necessaris per tirar endavant l'estudi (consentiment informat i explicació del procediment).

Any 2018



Il·lustració 9. Calendari previst any 2018

- Inici de l'estudi. Realització de les primeres enquestes
- Períodes d'enquestes
- Períodes de sessions

Durant l'any 2018 es durà a terme el projecte pròpiament dit.

El mes de gener estarà destinat únicament i exclusivament a la realització dels formularis per valorar la qualitat de vida i el grau de disfunció erèctil d'ambdós grups (control i experimental) per part dels professionals avaluadors.

El fet de necessitar una mostra bastant abundant ha fet que els 197 subjectes del grup control i els 197 del grup experimental hagin sigut subdividits en 15 grups de 13 subjectes per tal d'aplicar les sessions de fisioteràpia.

Un cop realitzats els grups d'aproximadament 13 persones se'ls indicarà quan se'ls aplicaran les sessions. Així, els mateixos dies de sessions tocarà aplicar el tractament a un grup de subjectes que reben el tractament control i un grup que rep el tractament experimental. D'aquesta manera, si a un grup li toca sessió el 5 de febrer (dilluns), aquest dia i els tres dilluns següents (12, 19 i 26 de febrer) tindrà sessió d'ones de xoc. Les sessions seran un dia a la setmana, essent sempre el mateix dia d'aquesta, per tal d'evitar confusions.

Seguidament, un cop finalitzades les 4 sessions pròpies de l'estudi es realitzaran, de nou, els formularis sobre la funcionalitat i la qualitat de vida. Aquests, es realitzaran durant la segona i tercera setmana del mes següent a l'aplicació del tractament (Ex: Si finalitza el tractament el 23 de juliol, les enquestes es realitzaran al llarg de la setmana 2 i 3 del mes d'Agost).

Així doncs, i tal com es plasma al calendari, les sessions s'iniciaran al mes de Febrer i finalitzaran al mes de juliol, mentre que els formularis es realitzaran de Març a Agost.

Any 2019



Il·lustració 10. Calendari previst any 2019

Durant l'any 2019 es realitzaran els últims qüestionaris.

Aquests serviran per a valorar si els resultats obtinguts perduraran en un període llarg de temps, o no.

Així doncs, el mes de Gener s'ha de tenir les dades del 2018 recollides i analitzades mentre que durant els mesos de Març i Setembre es realitzarà la recollida de dades pertinent, l'anàlisi d'aquests i la valoració dels resultats per tal d'arribar a una conclusió com a màxim el mes d'Octubre de 2019.

- Realització d'enquestes (Març – Setembre)
- Límit de valoració d'enquestes (Gener i Octubre)
- Realització d'enquestes

6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

La realització d'aquest estudi comporta una sèrie de limitacions i biaixos que s'ha de tenir en compte i poden arribar a influir en l'obtenció dels resultats i les conseqüents valoracions.

La primera de les limitacions que apareixerà per tal de realitzar l'estudi és el fet d'aconseguir la mostra. El fet que es necessiti una mostra de subjectes tan gran pot esdevenir un handicap, ja que aquests han de residir a la ciutat de Lleida i estar disponibles les dates de realització d'aquest tractament. A més a més, com ja s'ha dit anteriorment, la disfunció erètil és una de les alteracions funcionals que menys seguiment científic pel que fa a anàlisis i estudis epidemiològics té (1,2).

A més a més, el fet que sigui un estudi de tal durada, fa que el nombre d'abandons pugui augmentar considerablement. Per tal d'evitar aquest problema, es pot dur a terme una tasca de conscienciació i recordatori per tal d'evitar que els subjectes no es presentin a l'hora de realitzar les enquestes pertinents.

L'estudi s'adapta als dies festius de la província de Lleida, no obstant això, el fet que algun dels subjectes no treballi a la zona o malgrat fer-ho els dies establerts per al seu tractament no siguin adequats, pot suposar un problema a l'hora d'aplicar la tècnica.

Per últim, el fet que al grup control se li apliqui les ones de xoc de baixa intensitat a molt baixa freqüència o que es podria considerar l'aplicació amb la màquina apagada, pot dur a la conclusió que els resultats obtinguts poden ser fruit de l'efecte placebo. Per tal d'evitar aquesta percepció, seria bo que en un futur es realitzés l'estudi valorant aquesta variable.

7. PROBLEMES ÈTICS

D'acord els principis establerts a la declaració d'Hèlsinki i la llei de protecció de dades personals, s'ha de tenir en compte les adversitats que es poden anar presentant al llarg de la investigació.

Els subjectes rebran per part dels professionals encarregats de l'estudi clínic tota la informació necessària sobre els possibles beneficis i riscos que el tractament pot suposar. Tot això, es realitzarà de manera acurada i assegurant-se que l'home en qüestió ha entès allò que se li explica, en cas negatiu, s'adequaria el document a la capacitat de comprensió del mateix.

L'explicació de l'estudi anirà àmpliament descrita en un full juntament amb el consentiment informat. En cas que els homes tinguin algun dubte podran realitzar les preguntes pertinents als membres de l'equip que es trobaran amb ells. A més a més, els subjectes es podran emportar l'escrit al domicili familiar per revisar el document i se'ls atorgarà un número de contacte en cas que els dubtes apareguin posteriorment.

Val a dir que tota la informació extreta al llarg d'aquests dos anys i deu mesos serà recollida i controlada, intentant així la confidencialitat més gran possible fins a la seva posterior destrucció. Les dades dels subjectes, dels qüestionaris, els resultats i conclusions seran recollits en un dropbox creat expressament per aquest estudi, això farà que es mantingui un nivell de protecció més alta que si no s'utilitzés.

8. ORGANITZACIÓ

Els recursos humans necessaris per a la realització d'aquest projecte estaran distribuïts de la següent manera:

~ Fisioterapeutes. Existiran dos grups.

Un grup de professionals serà l'encarregat de dur a terme el pla d'intervenció, aplicar les ones de xoc a ambdós grups (control i experimental) amb la diferència que els que tractin el grup control ho faran a una freqüència i els que tractin el grup experimental serà exactament a $0'09\text{mJ}/\text{mm}^2$. Els fisioterapeutes que formin part d'aquest grup no sabran exactament la freqüència a la qual pertany el grup experimental.

Així, hi haurà un fisioterapeuta a cada sala atorgada per la Universitat de Lleida amb la màquina programada a la freqüència establerta. Rebran els subjectes al llarg d'unes 4 hores, aproximadament, i aplicaran les ones a les zones indicades en el període d'instrucció (gener a març de 2017, amb sessió de recordatori abans de l'inici del tractament).

L'altre grup de fisioterapeutes serà aquell qui prendrà les dades extretes dels qüestionaris abans (gener de 2018), durant (una setmana després de l'última sessió) i després del tractament (passat 1 any de l'última enquesta).

Cada grup de fisioterapeutes s'encarregaran de la preparació de la zona a treballar i de disposar del material necessari. D'aquesta manera, aquells qui han de recollir les dades dels qüestionaris, hauran de tenir preparades les enquestes impreses i disposar de material per escriure. Aquest grup, a més a més, és l'encarregat de la redacció de l'estudi,

per aquesta raó, serà el responsable de realitzar la cerca bibliogràfica, pagar aquells articles necessaris per a la realització del marc teòric.

D'altra banda, els fisioterapeutes que aplicaran les ones de xoc, estaran a càrrec de tenir una llitera hidràulica preparada, les màquines en condicions i disposar del material fungible necessari.

~ Bioestadístics

Els professionals formats en bioestadística seran aquells qui interpretin els resultats de les enquestes i els apliquin a la base de dades SPSS per realitzar les corresponents relacions entre les variables per tal d'obtenir una conclusió acurada del projecte.

El lloc on es realitzarà l'estudi serà a la mateixa Universitat de Lleida. Per a què això sigui possible es demanarien els permisos pertinents i es disposaria d'una aula de la facultat de Medicina o Infermeria i Fisioteràpia durant 2 o 3 dies setmanals (depèn del calendari), de 10 del matí a 8 de la tarda (10h-13h i 16h-20h). A més a més, a la Universitat de Lleida es realitzaran també les enquestes pertinents i s'analitzaran els resultats a l'aula d'informàtica de la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia, ja que aquesta disposa del programa SPSS necessari per a l'extracció de conclusions.

9. PRESSUPOST

Per tal de realitzar un pressupost acurat, es dividiran les despeses en dos grans grups, els recursos materials i els recursos humans.

Els recursos materials s'obtindran dels mateixos distribuïdors, essent quirumed i viking aquests. Així doncs, les despeses materials seran:

Material	Quantitat	Preu per unitat	Preu Total
Llitera hidràulica	1	1182'39€	1182'39€
Tamboret	1	81'99€	81'99€
Llençol ajustable	16	53'39€	854'24€
Ones de Xoc RENOVA	2	Per determinar	Per determinar
Programa estadístic: IBM SPSS Standard	2	1129€/any	6774€
Paper multifunció NiceDay	4	4'83€	19'32€

Bolígrafs BIC Crystal	1	12'45€/50ud	12'45€
Articles de pagament	Per determinar	Per determinar	Per determinar
TOTAL			8924'39€

Taula 4. Pressupost recursos materials

Pel que fa als recursos humans, es necessitarà professionals formats en l'àrea, aquests són:

Personal	Quantitat	Sou per persona	Sou total
Fisioterapeuta	4 voluntaris	(-)	(-)
Bioestadístic	2 voluntaris	(-)	(-)

Taula 5. Pressupost recursos humans

El fet que els recursos humans necessaris siguin voluntaris interessats en la causa suposa un gran estalvi a l'hora de comptabilitzar les despeses que el projecte suposaria. A més a més, el fet que es proposi abans que res a la Universitat de Lleida la realització d'aquest projecte, podria fer que el lloguer de les zones siguin gratuïtes a canvi de la seva participació i/o col·laboració en un estudi que pot suposar un abans i un després en el tractament de la disfunció erèctil.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Prieto Castro R, Campos Hernández P, Robles Casilda R, Ruíz García J, Requena Tapia Epidemiology of erectile dysfunction: Risk factors. Arch Españoles Urol (Ed impresa). 2010;63(8):637-9.
2. Wespes, E. Amar et al. Guía clínica sobre la disfunción sexual masculina: disfunción eréctil y eyaculación precoz. European Association of Urology. 2010. p. 846-72.
3. Pfizer. Documento de Consenso sobre disfunción eréctil [Internet]. Madrid; Available from:
http://www.asesa.org/attach/admin/pro_documentos/Documento_de_Consenso_sobre_DE.pdf
4. Tortora GJ, Derrickson B. Introducción al Cuerpo Humano. Fundamentos de Anatomía y Fisiología. Introducción al cuerpo humano. 7th ed. Editorial Medica Panamericana; 2007. p. 556-63.
5. Reirz J. Col·legi oficial d'infermeres i infermers de Barcelona. Sistema reproductor masculino: Anatomía. Barcelona; p. 1-6.
6. Patton KT, Thibodeau GA. Anatomía y fisiología. 8th ed. Barcelona: Elsevier España S. L.; 2013. 910-924 p.
7. Sanders S, Debus M. Lo esencial en Sistema endocrino ya aparato reproductor. 2nd ed. Horton-Szar D, editor. Madrid: Elsevier; 2004. 149-166 p.
8. Paulsen F, Waschke J, Sobotta. Atlas de anatomía humana. Organos internos. 23rd ed. Barcelona: Elsevier España S. L.; 2012. 182-220 p.
9. Netter FH. Colección Ciba de ilustraciones médicas. Tomo II. SISTEMA REPRODUCTOR. 1st ed. Ardsley: Salvat Editores, S.A; 2002. 9-26 p.
10. Testut, L; Latarjet A. Compendio de Anatomia descriptiva [Internet]. 22nd ed. Masson; 2002. 223-224 p.
11. Martínez-Salamanca JI, Martínez-Ballesteros C, Protillo L, Al E. Fisiología de la Erección. Arch Españoles Urol. 2010;63(8):581-8.
12. Celtek S, Rees RW and Kalsi J. A Rho-kinase inhibitor, soluble guanylate cyclase activator and nitric oxide-releasing PDE5 inhibitor: novel approaches to erectile dysfunction. Expert Opin Investig Drugs, 2002; 11: 1563.
13. Gimenez Serrano S. Disfunción eréctil. Tratamiento. Elsevier. 2003;17(6):58-66.
14. Ceballos M del P, Álvarez Villarraga JD, Silva Herrera JM, Uribe JF, Mantilla D. Guía de disfunción eréctil. Sociedad Colombiana de Urología. Urol Colomb. 2015 Dec;24(3):185.e1-185.e22.

15. Valls Alcoba SL, San Martín Blanco C, García-Giralda Ruiz L. GUÍA de BUENA PRÁCTICA CLÍNICA en Disfunciones sexuales. Madrid: International Marketing & Communications, S.A. (IM&C); 2004. 53-78 p.
16. Van Kampen M, De Weerdt W, Claes H, Feys H, De Maeyer M, Van Poppel H. Treatment of erectile dysfunction by perineal exercise, electromyographic biofeedback, and electrical stimulation. *Phys Ther*. 2003 Jun;83(6):536-43.
17. Morales, A. Ondas de choque de baja intensidad y foco lineal: un nuevo método para el tratamiento de la disfunción eréctil. Instituto de urología de Málaga, España.
18. ISMST. The International Society for Medical Shockwave Treatment [Internet][Accés el 13 de Gener de 2016]. 2016. Available from: www.shockwavetherapy.org
19. Who.int, Organización Mundial de la Salud [Seu web][2016, accés 14 de Gener de 2016] Disponible a: <http://www.who.int/es>
20. Gruenwald I, Kitrey ND, Appel B, Vardi Y. Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy in Vascular Disease and Erectile Dysfunction: Theory and Outcomes. *Sex Med Rev*. 2013 Jul;1(2):83-90.
21. Laporte JR. Principios básicos de investigación Clínica. 2º ed. Madrid. Ergon; 2001.
22. Santos FX, Rodríguez CA, Rodríguez R. Metodología básica de investigación en Enfermería. 3ª ed. Madrid: Díaz de Santos; 2004.
23. Vaz D, Santos L, Machado M. Métodos de Aleatorização em Ensaios Clínicos. *Rev Port Cardiol*; 2004;23:741-55.
24. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Ensayo Clínico (III). Aleatorización. Enmascaramiento. *Evid. Pediatr*. 2015; 11:15
25. Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS[Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud;[actualitzat en 2012; citat en 26 de febrer de 2016] | Aleatorización para proteger contra el sesgo de selección en los estudios clínicos sobre asistencia sanitaria.[aproximadament 3 pantalles]. Disponible a: http://apps.who.int/rhl/education/MR000012_seuca_com/es/index.html
26. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrellón P, AngelesLlerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559-84.
27. Manríquez M J, Valdivia C G, Rada G G, Letelier S LM. Análisis crítico de ensayos clínicos randomizados publicados en revistas biomédicas chilenas. *Rev Med Chil*. 2005 Apr;133(4).

28. Peñaloza H B, Candia B R. Por qué vale la pena randomizar en un estudio de terapia? Rev Med Chil. 2004 Aug;132(8).
29. Idescat. [Seu Web] Territori. El municipi en xifres. Lleida [Accés el 08/03/2016]
Disponible a: <http://www.idescat.cat/emex/?id=251207>
30. Alonso AH. Normas para la elaboración de un protocolo de ensayo clínico. 1ªed. Sevilla: Universidad de Sevilla; 1998.
31. Pita Fernandez S. Determinación del tamaño muestral. CAD Atención Primaria. 2010;3:138-14.
32. Salamanca AB. Capítulo I. Fase Metodológica de la Investigación. Fuden. El A,E,I,O,U de la investigación en enfermería. 1 ed. Madrid: 2013; 161-278.
33. Rhoden EL, Telöken C, Sogari PR, Vargas Souto CA. The use of the simplified International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool to study the prevalence of erectile dysfunction. Int J Impot Res. 2002 Aug;14(4):245-50
34. Celada Rodríguez Á, Tárraga López PJ, Rodríguez Montes JA, Solera Albero J, López Cara MA, Arjona Laborda E. Disfunción eréctil asociada a factores de riesgo cardiovascular. Clínica e Investig en Arterioscler. 2011 Nov;23(6):253-61.
35. Velarde, E. Ávila, C. (2002). Evaluación de la calidad de vida. Salud Pública de México, 44 (4), 349-361.
36. Martínez-Jabaloyas JM, Moncada I, Rodríguez-Vela L, Gutiérrez PR, Chaves J. Evaluation of self-esteem in males with erectile dysfunction treated with viagra. Analysis of a Spanish patients group selected from a multicenter, international study. Actas Urológicas Españolas (English Ed. 2010 Jan;34(8):699-707.
37. Martín-Morales A, Meijide Rico F, García González J, Regadera Anechina L, Manero Font M. Repercusiones psicológicas de la disfunción eréctil sobre la autoestima y autoconfianza. Actas Urológicas Españolas. 2006;29(5):493-8.
38. Atienza, F. Moreno, Y. Balaguer I. Análisis de la dimensionalidad de la Escala de Autoestima de Rosenberg en una muestra de adolescentes Valencianos. Revista de Psicología Universitas Tarraconensis. VOL. XXII (1-2) 29-42.
39. Idi.mineco.gob.es. Ministerio de economía y competitividad. Transferencia del Conocimiento | Innovación - Investigación, Desarrollo e innovación. Madrid: Gobierno de España;19997- [Accés el 10 de març de 2016].
40. Bechara A, Casabé A, De Bonis W. Efectividad de las ondas de coque de baja intensidad con enfoque linear a los 6 meses de tatamiento de varones con disfunción eréctil y factores de riesgo vascular asociado. RevArg de Urol. 2015;80(1):21-30.

41. Reisman Y, Hind A, Varaneckas A, Motil I. Initial experience with linear focused shockwave treatment for erectile dysfunction: a 6-month follow-up pilot study. *Int J Impot Res*. 2015 May 4;27(3):108–12.
42. Pelayo-Nieto M, Linden-Castro E, Alias-Melgar A, Espinosa-Pérez Grovas D, Carreño-de la Rosa F, Bertrand-Noriega F, et al. Terapia de ondas de choque lineales en el tratamiento de la disfunción eréctil. *Actas Urológicas Españolas*. 2015 Sep;39(7):456–9.
43. Urzúa M A, Caqueo-Urizar A. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. *Ter psicológica*. 2012 Apr;30(1):61–71.

11. ANNEXES

11.1 ANNEX 1. Índex Internacional de Funció Erètil (IIEF)

INDICE INTERNACIONAL DE FUNCION ERECTIL - IIEF -						
Iniciales del paciente _____ Nº identificación _____ Fecha _____						
¿Es usted sexualmente activo (definitivo como actividad sexual con pareja o estimulación manual)?						
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO						
En caso afirmativo, por favor cumplimente el cuestionario relativo a su actividad sexual. (en cada pregunta, marque sólo una casilla).						
	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	CASI NUNCA ó NUNCA	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	MAS DE LA MITAD DE LAS VECES	CASI SIEMPRE ó SIEMPRE
1. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia logró una erección durante la actividad sexual?	0	1	2	3	4	5
2. Durante las últimas 4 semanas, cuando tuvo erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia fue suficiente la rigidez para la penetración?	0	1	2	3	4	5
3. Durante las últimas 4 semanas, al intentar una relación sexual, ¿con qué frecuencia logró penetrar a su pareja?	0	1	2	3	4	5
4. Durante las últimas 4 semanas, durante la relación sexual, ¿con qué frecuencia logró mantener la erección después de la penetración?	0	1	2	3	4	5
	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	EXTREMADAMENTE DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	DIFÍCIL	ALGO DIFÍCIL	SIN DIFICULTAD
5. Durante las últimas 4 semanas, durante la relación sexual, ¿Cuál fue el grado de dificultad para mantener la erección hasta completar la relación sexual?	0	1	2	3	4	5
	NINGUNA	1-2 VECES	3-4 VECES	5-6 VECES	7-10 VECES	11 ó MAS
6. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces intentó una relación sexual?	0	1	2	3	4	5
	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	CASI NUNCA ó NUNCA	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	MAS DE LA MITAD DE LAS VECES	CASI SIEMPRE ó SIEMPRE
7. Durante las últimas 4 semanas, cuando intentó una relación sexual, ¿con qué frecuencia resultó satisfactoria para usted?	0	1	2	3	4	5

A = Acto sexual:
 Se define como la penetración de la pareja.
B = Actividad sexual:
 Incluye el acto sexual, caricias juegos anteriores al acto y la masturbación.
C = Eyacular:
 Se define como la expulsión de semen del pene (o la sensación de hacerlo).
D = Estimulación sexual:
 Incluye situaciones como juegos amorosos con una pareja o mirar fotos eróticas, etc.

Il·lustració 11. Índex Internacional de Funció Erètil

	NO REALICE EL ACTO	NO DISFRUTE NADA	NO DISFRUTE MUCHO	DISFRUTE ALGO	DISFRUTE BASTANTE	DISFRUTE MUCHO
8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto ha disfrutado de la relación sexual ^A ?	0	1	2	3	4	5
	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	CASI NUNCA o NUNCA	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	MAS DE LA MITAD DE LAS VECES	CASI SIEMPRE o SIEMPRE
9. Durante las últimas 4 semanas, durante la estimulación ^B o la relación sexual ^A , ¿con qué frecuencia eyaculó ^C ?	0	1	2	3	4	5
10. Durante las últimas 4 semanas, durante la estimulación ^B o la relación sexual ^A , ¿con qué frecuencia tuvo una sensación de orgasmo ^D (con o sin eyaculación)?	0	1	2	3	4	5

Las siguientes dos preguntas se refieren al deseo sexual, definido como una sensación que puede ser un deseo de tener una experiencia sexual (por ejemplo, masturbación o relación sexual), un pensamiento sobre una relación sexual o un sentimiento de frustración por no tener una relación sexual.

	CASI NUNCA o NUNCA	EN ALGUNOS MOMENTOS	BUENA PARTE DEL TIEMPO	LA MAYOR PARTE DEL TIEMPO	CASI SIEMPRE o SIEMPRE
11. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha sentido un deseo sexual?	1	2	3	4	5

	MUY BAJO o NULO	BAJO	MODERADO	ALTO	MUY ALTO
12. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel de deseo sexual?	1	2	3	4	5

	MUY INSATISFECHO	BASTANTE INSATISFECHO	NI SATISFECHO NI INSATISFECHO	BASTANTE SATISFECHO	MUY SATISFECHO
13. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuál ha sido el grado de satisfacción con su vida sexual en general?	1	2	3	4	5
14. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuál ha sido el grado de satisfacción con la relación sexual con su pareja?	1	2	3	4	5

	MUY BAJO o NULO	BAJO	MODERADO	ALTO	MUY ALTO
15. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría la confianza que tiene en poder lograr y mantener una erección?	1	2	3	4	5

A = Acto sexual;

Se define como la penetración de la pareja.

B = Actividad sexual;

Incluye el acto sexual, caricias juegos anteriores al acto y la masturbación.

C = Eyacular;

Se define como la expulsión de semen del pene (o la sensación de hacerlo).

D = Estimulación sexual;

Incluye situaciones como juegos amorosos con una pareja o mirar fotos eróticas, etc.

Il·lustració 12. Índex Internacional de Funció Erètil

11.2 ANNEX 2. Qüestionari de salut sexual per homes (SHIM)

CUESTIONARIO DE SALUD SEXUAL PARA VARONES - SHIM -

Nombre del paciente _____

Fecha de evaluación _____

Instrucciones para el paciente

La salud sexual es una parte importante del bienestar emocional y físico de un individuo. La disfunción eréctil es una condición médica muy común que afecta a la salud sexual. Afortunadamente, existen varias opciones terapéuticas para esta patología.

Este cuestionario se confeccionó para ayudarle a usted y a su médico a identificar la disfunción eréctil, si éste fuese su caso. Si así fuese, su médico podrá aconsejarle el tratamiento más adecuado.

Cada pregunta tiene varias respuestas posibles. Marque con un círculo aquella que mejor describa su situación. Por favor, asegúrese que escoge una única respuesta para cada pregunta.

En los últimos 6 meses:

1. ¿Cómo clasificaría su confianza en poder conseguir y mantener una erección?		Muy baja 1	Baja 2	Moderada 3	Alta 4	Muy alta 5
2. Cuando tuvo erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia sus erecciones fueron suficientemente rígidas para la penetración?	Sin actividad sexual 0	Casi nunca/nunca 1	Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2	A veces (aproximadamente la mitad de las veces) 3	La mayoría de las veces (mucho más de la mitad de las veces) 4	Casi siempre/ siempre 5
3. Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección después de haber penetrado a su pareja?	No intentó el acto sexual 0	Casi nunca/nunca 1	Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2	A veces (aproximadamente la mitad de las veces) 3	La mayoría de las veces (mucho más de la mitad de las veces) 4	Casi siempre/ siempre 5
4. Durante el acto sexual, ¿qué grado de dificultad tuvo para mantener la erección hasta el final del acto sexual?	No intentó el acto sexual 0	Extremadamente difícil 1	Muy difícil 2	Difícil 3	Ligeramente difícil 4	No difícil 5
5. Cuando intentó el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para usted?	No intentó el acto sexual 0	Casi nunca/nunca 1	Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2	A veces (aproximadamente la mitad de las veces) 3	La mayoría de las veces (mucho más de la mitad de las veces) 4	Casi siempre/ siempre 5

Puntuación _____

Il·lustració 13. Qüestionari de Salut Sexual per a Homes

11.3 ANNEX 3. QÜESTIONARI SEAR

Dominio de relación sexual

1. Me he sentido tranquilo al pensar en empezar cada relación sexual con mi pareja.
2. Me he sentido seguro de que mi erección duraría lo suficiente durante la relación sexual.
3. Me he sentido satisfecho de cómo he funcionado sexualmente.
4. He sentido que podría tener relaciones sexuales cuando surgieran de forma espontánea.
5. Me he sentido predispuesto a empezar yo las relaciones sexuales.
6. Me he sentido seguro de funcionar sexualmente.
7. Me he sentido satisfecho con nuestra vida sexual.
8. Mi pareja se ha sentido descontenta con la calidad de nuestras relaciones sexuales.

Dominio de Confianza

Subescala de autoestima

9. Me he sentido bien conmigo mismo.
10. Me he sentido como un hombre completo.
11. Estuve propenso a sentir que soy un fracasado.
12. Me he sentido seguro de mí mismo.

Subescala de relaciones generales.

13. Mi pareja se ha sentido satisfecha con nuestra relación en general.
14. Me he sentido satisfecho con nuestra relación en general.

Opciones de respuesta

1. Casi nunca/nunca.
2. Pocas veces (mucho menos de la mitad de las veces).
3. Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces).
4. La mayoría de las veces (mucho más de la mitad de las veces).
5. Casi siempre/siempre.

Nota: preguntas 8 y 11 son puntuadas a la inversa, de tal forma que una puntuación mayor indica una respuesta más favorable en todas las preguntas. Todas las preguntas están precedidas de la frase: «Durante las últimas 4 semanas».

11.4 ANNEX 4. QÜESTIONARI D'AUTOESTIMA ROSENBERG

Interpretación:

De los ítems 1 al 5, las respuestas A a D se puntúan de 4 a 1. De los ítems del 6 al 10, las respuestas A a D se puntúan de 1 a 4.

De 30 a 40 puntos: Autoestima elevada. Considerada como autoestima normal.

De 26 a 29 puntos: Autoestima media. No presenta problemas de autoestima graves, pero es conveniente mejorarla.

Menos de 25 puntos: Autoestima baja. Existen problemas significativos de autoestima.

Propiedades psicométricas La escala ha sido traducida y validada en castellano. La consistencia interna de la escalas se encuentra entre 0,76 y 0,87. La fiabilidad es de 0,80

ESCALA DE AUTOESTIMA DE ROSEMBERG

Este test tiene por objeto evaluar el sentimiento de satisfacción que la persona tiene de si misma. Por favor, conteste las siguientes frases con la respuesta que considere más apropiada.

- A. Muy de acuerdo
- B. De acuerdo
- C. En desacuerdo
- D. Muy en desacuerdo

	A	B	C	D
1. Siento que soy una persona digna de aprecio, al menos en igual medida que los demás.				
2. Estoy convencido de que tengo cualidades buenas.				
3. Soy capaz de hacer las cosas tan bien como la mayoría de la gente.				
4. Tengo una actitud positiva hacia mi mismo/a.				
5. En general estoy satisfecho/a de mi mismo/a.				
6. Siento que no tengo mucho de lo que estar orgulloso/a.				
7. En general, me inclino a pensar que soy un fracasado/a.				
8. Me gustaría poder sentir más respeto por mi mismo.				
9. Hay veces que realmente pienso que soy un inútil.				
10. A veces creo que no soy buena persona.				

Il·lustració 15. Qüestionari Autoestima Rosenberg

11.5 ANNEX 5. CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'estudi: "Efectivitat del tractament de la disfunció erètil mitjançant les ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat per millorar la funció erètil i la qualitat de vida"

Investigador principal: Anna Maria Salmons i Hernández

Lloc de realització de l'estudi: Lleida. Universitat de Lleida. Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia.

S'informa que:

Es sol·licita l'autorització per a què vostè sigui partícip d'un estudi sobre el tractament de la disfunció erètil. Aquest tipus d'estudis són útils per la investigació del comportament del seu trastorn i així poder trobar alternatives al tractament convencional a base de fàrmacs.

La seva participació és completament voluntària i pot deixar de col·laborar amb la investigació en qualsevol moment des que dona el vistiplau a la participació fins que finalitza el projecte.

És de vital importància que llegeixi atentament la informació que se li proporciona i faci les preguntes necessàries als fisioterapeutes que li estan explicant abans de prendre qualsevol decisió, a més a més, se li permetrà consultar-ho amb la seva família, entorn o metge de capçalera.

L'estudi consisteix en dos tipus d'intervencions. D'una banda, el tractament es basa en l'administració d'un fàrmac oral juntament amb l'aplicació d'ones de xoc de baixa intensitat a una freqüència mentre que l'altre tipus de sessió serà l'administració del mateix fàrmac amb l'aplicació d'ones de xoc a una altra freqüència. Ambdues freqüències resulten ser indolores i invasives.

Tant un tractament com l'altre es dividirà en 4 sessions repartides al llarg d'un mes amb una duració de 20 minuts i serà aplicat a les instal·lacions de la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida.

Els responsables de l'estudi no podran compartir la identitat de cap dels participats ni la informació que se n'extregui, ja que serà confidencial. Així, la informació obtinguda rebrà un número identificatiu que només l'equip investigador sabrà quin és, mantenint la informació en una base de dades d'alta seguretat.

La seva participació és voluntària i no remunerada, per tant no existeix cap obligació en participar i té dret a abandonar l'estudi en qualsevol moment sense existir cap represàlia per a vostè ni cap altre membre.

Consentiment informat:

He rebut una explicació satisfactòria sobre allò referent a l'estudi, la seva finalitat, riscos, beneficis i alternatives.

Gràcies a la informació, he quedat satisfet, l'he comprès i he rebut una explicació a tots els dubtes que m'han sorgit.

Comprenc que la meva participació és voluntària, així, dono el meu consentiment per la realització de tal procediment i entenc que tinc dret a abandonar la participació sempre que ho vulgui, amb l'única obligació d'informar el fisioterapeuta responsable d'aquest estudi.

Lloc i data:

Nom i cognoms del participant:

NIF:

Firma del participant:

11.6 ANNEX 6. FULL DE CONFIDENCIALITAT

Na: Anna Maria Salmons i Hernández

Fisioterapeuta Col. Nº.....

Fa constar:

Que es realitzarà el projecte anomenat “Efectivitat del tractament de la disfunció erèctil mitjançant les ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat per millorar la funció erèctil i la qualitat de vida” utilitzant maquinària d’ones de xoc extracorpòries de baixa intensitat seguint allò que estableix el projecte d’investigació autoritzat pel Comitè Ètic en Investigació Clínica.

Així:

- ~ Es compromet a mantenir una estricta confidencialitat de les dades personals procedents de tals mostres.
- ~ Que els resultats obtinguts en tal projecte podran ser divulgats en congressos, reunions, jornades i publicacions científiques reservant sempre la confidencialitat de les dades personals.
- ~ No realitzar cap còpia, imatge o cap altre procés similar de la informació amb la qual treballarà.

En/na....., major d’edat i amb DNI..... autoritzo i entenc l’abast i les obligacions que es deriven de tal projecte.

A dia i lloc: _____

Signatura:

11.7 ANNEX 7. RECOLLIDA DE DADES (per als reclutadors)

Recollida de dades:

Codi identificatiu:

1. Dades d'identificació
 - a. Data de naixement:/...../.....
 - b. Sexe: (H)
 - c. Edat:
2. Criteris d'inclusió
 - a. Homes d'entre 25 a 70 anys.
 - b. Nacionalitat espanyola, residents a la ciutat de Lleida.
 - c. Diagnosticats de disfunció erètil segons IIEF-5.
 - d. Diagnosticats de disfunció erètil, com a mínim, dos anys abans.
 - e. Capacitat de comprensió oral i escrita.
 - f. Resistents als fàrmacs PDE-5.
 - g. Tolerància al subministrament de 100mg de Citrat de Sildenafil.
3. Criteris d'exclusió
 - a. Patologies neoplàsiques.
 - b. Infeccions.
 - c. Tractament concomitant amb nitrats o fàrmacs donants d'òxid nítric.
 - d. Pacients en els quals s'ha desaconsellat l'activitat sexual (angina inestable, insuficiència cardíaca greu, infart recent).
4. Anamnesis i exploració
 - a. Temps d'evolució de la DE.
 - b. Tipus de DE (contacte amb metge de capçalera)
 - c. Dosis habitual de Sildenafil (contacte amb metge capçalera i farmacèutic)
 - d. IIEF5 (abans, durant i després de tractament)
 - i. DE Severa: De 6 a 10 punts en la IIEF.
 - ii. DE Moderada: D'11 a 16 punts en la IIEF.
 - iii. DE Lleu: De 17 a 25 punts en la IIEF.
 - iv. Sense DE: De 26 a 30 punts en la IIEF.
 - e. SHIM (abans, durant i després de tractament)
 - i. Puntuació:_____
 - f. SEAR (abans, durant i després de tractament)
 - i. Puntuació:_____
 - g. ROSENBERG (abans, durant i després de tractament)
Puntuació:_____